

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 11/05/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-291

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. 69/2017:** Aplica la Medida de liberación a todas las unidades en existencia para que continúen su distribución y uso, correspondientes al lote 025106 de la especialidad farmacéutica SOLUCIÓN RINGER LACTATO solución para infusión IV, en frasco de vidrio incoloro con 500 mL y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2019, cuyo fabricante es la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” (Planta de Sueros) de Cuba. ....1

**RESOLUCIÓN No. 70/2017:** Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base CITOSTÁTICOS (UEB CITOSTÁTICOS), para la fabricación de citostáticos inyectables líquidos, de uso humano amparados en la resolución de referencia, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico semiautomático, retapado, inspección visual semiautomática, etiquetado y envase. ....2

**RESOLUCIÓN No. 71/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, para la distribución de medicamentos de uso humano. ....3

**RESOLUCIÓN No. 73/2017:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 02-17-3S al Banco de Sangre del Hospital Clínico Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras”, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia. ....4

**RESOLUCIÓN No. 75/2017:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a unidades de lotes de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg, cápsulas, en estuche por 10 blísteres PVC/Al con 10 cápsulas cada uno como sigue: 28 unidades del lote NC 5012 con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, 39 unidades del lote NC 5015 y 90 unidades del lote NC 5016 ambos con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2018, afectadas con la falla notificada y continúa la distribución del resto de las unidades conformes, cuyo fabricante es la Empresa Medicamen Biotech Ltd de La India. ....5

**RESOLUCIÓN No. 78/2017:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las 605 unidades afectadas con la fragmentación y fallas de revestimiento y continúa la distribución del resto de las unidades conformes relacionadas con el lote 5516116 de la especialidad farmacéutica SILDENAFILO-50, tabletas revestidas, en estuches por un blíster PVC/Al con 10 tabletas cada uno, que se encuentren en la red a nivel mayorista de distribución y en los

almacenes del fabricante Unidad Empresarial de Base (UEB) NOVATEC, perteneciente a la empresa Laboratorios “MEDSOL” de Cuba, y con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2018. ....6

**RESOLUCIÓN No. 79/2017:** Cancela la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-14-1B emitida a favor del Instituto Finlay. Centro de Investigación – Producción de Sueros y Vacunas, Planta de Producción Área 2. ....6

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

## RESOLUCIÓN No. 69/2017

**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 farmacoepidemióloga de la provincia Granma, el 27 de enero de 2017 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de reacciones adversas relacionadas con el lote 025106 de la especialidad farmacéutica SOLUCIÓN RINGER LACTATO solución para infusión IV, en frasco de vidrio incoloro con 500 mL y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2019, cuyo fabricante es la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” (Planta de Sueros) de Cuba, al detectarse que en varios policlínicos del municipio Río Cauto, se manifestaron reacciones adversas en todos los pacientes luego de 15 ó 40 minutos de haberse administrado el lote tales como: falta de aire, cianosis, fiebre súbita de más de 40 °C, temblores fuertes, palpitations y agitación. Teniendo en cuenta lo anterior, el 30 de enero de 2017, la Sección de Vigilancia Postcomercialización a solicitud voluntaria del fabricante, emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad de Retención (CMSS) No. 04/17.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente EA 02/17, de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos practicados en la

investigación realizada al lote 025106 del producto de referencia, arrojaron que dicho lote cumple con las especificaciones de calidad aprobadas en su Registro Sanitario y conserva sus atributos, lo cual lo clasifica como un producto aceptable sin riesgo para los pacientes, por lo que los eventos mencionados en el POR CUANTO anterior están relacionados con un mal uso del producto, que provocó una iatrogenia medicamentosa en los pacientes que fueron tratados con este lote.

**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 a todas las unidades en existencia para que continúen su distribución y uso, correspondientes al lote 025106 de la especialidad farmacéutica SOLUCIÓN RINGER LACTATO solución para infusión IV, en frasco de vidrio incoloro con 500 mL y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2019, cuyo fabricante es la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” (Planta de Sueros) de Cuba.

**SEGUNDO:** La Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” (Planta de Sueros), 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 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.

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

**COMUNÍQUESE** al Director de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” (Planta de Sueros), 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 20 días del mes de abril 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. 70/2017

**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 del 28 de febrero al 3 de marzo de 2017 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base CITOSTÁTICOS (UEB CITOSTÁTICOS), se comprobó que persisten no conformidades que inciden en el cumplimiento de las Buenas Prácticas, al mismo tiempo que se han implementado e identificado acciones, que han posibilitado solucionar o prever la solución de las mismas, a corto plazo.

**POR CUANTO:** En el compromiso expresado al CECMED en la documentación presentada el 30 de marzo de 2017 (con N° de Entrada IEBP 071/17), en el transcurso del primer semestre del año en curso, se realizará la parada tecnológica de la UEB CITOSTÁTICOS, que prevé la solución de muchas de las no conformidades pendientes y con ello 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.

**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 (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base CITOSTÁTICOS (UEB CITOSTÁTICOS), para la fabricación de citostáticos inyectables líquidos, de uso humano amparados en la resolución de referencia, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico semiautomático, retapado, inspección visual semiautomática, etiquetado y envase.

**SEGUNDO:** Los productos amparados en la presente Resolución, para ser fabricados en la UEB CITOSTÁTICOS, se declaran a continuación:

Registro Sanitario	Producto	Forma farmacéutica
M-16-247-L01	ARSENIN® (tríóxido de arsénico)	Solución para infusión IV
M-16-167-L01	CITARABINA	Solución para inyección IV, SC, IT, infusión IV
M-16-246-L01	DOXORRUBICINA	Inyección IV
M-16-168-L01	FLUOROURACILO	Solución para inyección IV
M-16-170-V03	FOLINATO DE CALCIO	Solución para inyección IV, IM
M-16-171-L01	METOTREXATO	Inyección IM, IV, IT, infusión IV
M-16-252-L01	PACLITAXEL	Solución para inyección por infusión IV
M-11-214-L01	VINBLASTINA	Solución para inyección o infusión IV
M-16-251-L01	VINCRISTINA	Solución para inyección o infusión IV

**TERCERO:** Se exceptúan de la LSOF de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base CITOSTÁTICOS, por no haber sido fabricados, los productos siguientes:

Registro Sanitario	Producto	Forma farmacéutica
M-13-075-L01	CARBOPLATINO	Solución para infusión IV
-	CISPLATINO	Solución para infusión IV
M-16-172-L01	DOCETAXEL	Solución concentrada para infusión IV
M-16-169-L01	OXALIPLATINO	Solución concentrada para infusión IV

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** La licencia otorgada recibe el No. 003-17-1M y

es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

**SEXTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SÉPTIMO:** 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 Regulatorias" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Laboratorios AICA, UEB CITOSTÁTICOS y al Presidente de BioCubaFarma.

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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 20 días del mes de abril 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. 71/2017

**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 distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén Guantánamo, fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 47-02-1, mediante la Resolución No. 54/2014 del CECMED, de fecha 25 de junio de 2014 manteniendo su vigencia hasta el 25 de junio de 2017.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2017 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, para la distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** Los locales amparados en la presente Resolución para almacenar los medicamentos de uso humano, pertenecientes a la UEBMM Guantánamo, se declaran a continuación:

Local(es)	Dirección	Productos que se almacenan
Almacén central	Los Maceo entre Prado y Aguilera # 812, Municipio Guantánamo, Provincia Guantánamo.	Medicamentos de uso humano que requieren condiciones especiales de conservación (de 2-8 °C y de 15-25 °C), así como los que se deben almacenar por debajo de 30 °C (excepto los líquidos).
Almacén San Idelfonso	Carretera al Salvador U/M 2484, Municipio Guantánamo, Provincia Guantánamo.	Medicamentos de uso humano que se deben almacenar por debajo de 30 °C pertenecientes a las reservas militares (estatal y movilizativa).
Almacén Santa María	Carretera a Jamaica, Reparto Santa María, Municipio Guantánamo, Provincia Guantánamo.	Medicamentos líquidos de uso humano, material aséptico y gastable.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 54 de fecha 25 de junio de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** La licencia renovada mantiene el No. 47-02-1 y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

**QUINTO:** Emítase 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.

**COMUNÍQUESE** a la UEBMM Guantánamo.

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 20 días del mes de abril 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. 73/2017

**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 aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 "realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana"; 15 "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas"; y 25 "establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2017 al Banco de Sangre del Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras", se comprobó el cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.

**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 para Establecimientos de Sangre 02-17-3S al Banco de Sangre del Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras", para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia.

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 18 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** al Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras".

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 26 días del mes de abril 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. 75/2017**

**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 las Droguerías Cienfuegos, Holguín y Ciego de Ávila, el 29 de noviembre de 2016 el CECMED inició una investigación ante sospechas sobre fallas de calidad, relacionada con los lotes NC 5012, NC 5015 y NC 5016 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg, cápsulas, en estuche por 10 blísteres PVC/Al con 10 cápsulas cada uno y con las fechas de vencimiento siguientes: el NC 5012 en el mes de marzo del año 2018, NC 5015 Y NC 5016 en el mes de abril del año 2018, cuyo fabricante es la Empresa Medicamen Biotech Ltd de La India, al detectarse en los tres lotes mencionados cápsulas moteadas, evidenciando humedad en el interior del alvéolo y producto derramado, así como superficie de la cápsula dañada y blísteres deformados.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 5416, de Vigilancia Postcomercialización, arrojó que la investigación realizada al cien por ciento de los lotes mencionados en el POR CUANTO anterior, corroboró la fallas de calidad notificadas al confirmarse la presencia de cápsulas moteadas, evidenciando humedad en el interior del alvéolo y producto derramado, así como superficie de la cápsula dañada y blísteres deformados en: 28 unidades del lote NC 5012, 39 unidades del lote NC 5015 y 90 unidades del lote NC 5016, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar 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: 28 unidades del lote NC 5012 con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, 39 unidades del lote NC 5015 y 90 unidades del lote NC 5016 ambos con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2018, afectadas con la falla notificada y continuar la distribución del resto de las unidades conformes, de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg, cápsulas, en estuche por 10 blísteres PVC/Al con 10 cápsulas cada uno y cuyo fabricante es la Empresa Medicamen Biotech Ltd de La India.

**SEGUNDO:** 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:** 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.

**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 representante de ALFARMA S.A., 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 28 días del mes de abril 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. 78/2017**

**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 “Santiago de Cuba”, el 9 de febrero de 2017 el CECMED inició una investigación ante sospechas sobre fallas de calidad, relacionada con el lote 5516116 de la especialidad farmacéutica SILDENAFILO-50 tableta revestida, en estuches por un blíster PVC/Al con 10 tabletas revestidas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2018, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) NOVATEC, perteneciente a la empresa Laboratorios “MEDSOL” de Cuba, al detectarse blísteres con tabletas fragmentadas y con problemas de revestimiento.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 06/17, de Vigilancia Postcomercialización, que la investigación realizada al cien por ciento del lote 5516116, corrobora la falla de calidad notificada al confirmarse que 605 unidades del mismo presentan blísteres con tabletas fragmentadas y con problemas de revestimiento, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar 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 las 605 unidades afectadas con la falla notificada y continuar la distribución del resto de las unidades conformes relacionadas con el lote 5516116, que se encuentren en la red a nivel mayorista de distribución y en los almacenes del fabricante Unidad Empresarial de Base (UEB) NOVATEC, perteneciente a la empresa Laboratorios “MEDSOL” de Cuba, de la especialidad farmacéutica SILDENAFILO-50, tabletas revestidas, en estuches por un blíster PVC/Al con 10 tabletas revestidas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2018.

**SEGUNDO:** La UEB NOVATEC, 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:** 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.

**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 Regulatorias” 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 Director de la UEB NOVATEC, 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.

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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 2 días del mes de mayo del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristíá**  
**Director General**

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

**RESOLUCIÓN No. 79/2017**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

**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. 159 de fecha 28 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 006-14-1B, quedando el Instituto Finlay, Centro de Investigación – Producción de Sueros y Vacunas, Planta de Producción Área 2, autorizado para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de *Leptospira interrogans*, serogrupos *Canicola*, *Icterohaemorrhagiae* y *Pomona*, manteniendo su vigencia hasta el 28 de noviembre de 2018.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 343 de fecha 30 de diciembre de 2015, dispuesta por el Ministerio de Economía y Planificación, autorizó la fusión de las empresas denominadas Instituto Finlay, Centro de Investigación – Producción de Sueros y Vacunas y el Centro de Química Biomolecular, dando como resultado la creación de la empresa denominada Instituto Finlay de Vacunas.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, dispuesta por el Director del BRPS, “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su Artículo 46 establece la cancelación de las licencias, cuando los establecimientos farmacéuticos determinan no ejercer más sus funciones, en plena vigencia de las mismas.

**POR CUANTO:** En carta de fecha 21 de abril de 2017, emitida por el Director General del Instituto Finlay de Vacunas, se solicitó al CECMED la cancelación de la LSOF 006-14-1B.

**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:** Cancelar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-14-1B emitida a favor del Instituto Finlay, Centro de Investigación – Producción de Sueros y Vacunas, Planta de Producción Área 2.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 159 de fecha 28 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**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.

**COMUNÍQUESE** al Presidente de BioCubaFarma y al Instituto Finlay de Vacunas.

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 2 días del mes de mayo 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

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.Sc Raúl Yáñez Vega

M.Sc Miriam Bravo Vaillant