

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 06/07/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-294

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. 96/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 04-17-1S al Banco de Sangre Provincial de Pinar del Río, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica..... **1**

RESOLUCIÓN No. 97/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 03-17-3S al Banco de Sangre del Hospital General Docente “Abel Santamaría Cuadrado” de Pinar del Río, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia. **2**

RESOLUCIÓN No. 98/2017: Deja sin efecto la designación de la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva como sustituta del Director General del CECMED, habiendo desempeñado sus funciones satisfactoriamente en el periodo comprendido del día 6 al 13 del mes de junio del presente año. **2**

RESOLUCIÓN No. 99/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para las operaciones de molinado, homogeneización, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA T[®] (Fracción tímica)..... **3**

RESOLUCIÓN No. 100/2017: Designa a la MsC. Yaelín Rodríguez Valdés en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el periodo comprendido entre los días 26 de junio de 2017 y el 10 de julio del mismo año. **3**

RESOLUCIÓN No. 103/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todos los sobres compactados y con presencia de humedad y continuar la distribución del resto de las unidades conformes relacionadas con el lote PP114, de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL polvo para solución oral, en estuches por 30 sobres de Al/Al con 20,5 g cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2017, cuyo fabricante es la compañía Intermed, India. **4**

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 abril de 2017 al Banco de Sangre Provincial de Pinar del Río, 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 04-17-1S al Banco de Sangre Provincial de Pinar del Río, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: El certificado es válido por 18 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 Banco de Sangre Provincial de Pinar del Río.

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

RESOLUCIÓN No. 96/2017

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 13 días del mes de junio 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. 97/2017

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 abril de 2017 al banco de sangre del Hospital General Docente “Abel Santamaría Cuadrado” de Pinar del Río, 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 03-17-3S al Banco de Sangre del Hospital General Docente “Abel Santamaría Cuadrado” de Pinar del Río, 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: Emitase 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 General Docente “Abel Santamaría Cuadrado”.

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 13 días del mes de junio 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. 98/2017

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. 87 de fecha 2 de junio del año 2017, se designó a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva para sustituir al Director General del CECMED en el periodo comprendido del día 6 al 13 del mes de junio del presente año.

POR CUANTO: Es necesario dejar sin efecto la designación de la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva como sustituta del Director General del CECMED, con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes, habiéndose cumplido el periodo acordado.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Dejar sin efecto la designación de la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva como sustituta del Director General del CECMED, habiendo desempeñado sus funciones satisfactoriamente en el periodo comprendido del día 6 al 13 del mes de junio del presente año.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 87 de fecha 2 de junio del año 2017.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a la Subdirectora MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 14 días del mes de junio 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. 99/2017

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 mayo de 2017 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos 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 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 Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para las operaciones de molinado, homogeneización, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA T® (Fracción tímica).

SEGUNDO: 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.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 010-17-1B y es

válida por 36 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 Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, 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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 20 días del mes de junio 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. 100/2017

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. 65 de fecha 1 de junio del año 2016, se designó a la MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Es necesario a partir del nombramiento de la referida compañera como Subdirectora del CECMED, refrendar su condición para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el periodo comprendido entre los días 26 de junio de 2017 y 10 de julio del mismo año.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Designar a la MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el periodo comprendido entre los días 26 de junio de 2017 y el 10 de julio del mismo año.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a la Subdirectora MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 23 días del mes de junio 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. 103/2017

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 “Ciego de Ávila” el 4 de abril de 2017, el CECMED inició una investigación ante sospechas sobre fallas de calidad, relacionada con el lote PP114 de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL polvo para solución oral, en estuches por 30 sobres de AL/AL con 20,5 g cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2017, cuyo fabricante es la compañía Intermed, India, al detectarse sobres compactados y con presencia de humedad.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 16/17 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada al lote PP114, corrobora la falla de calidad notificada al confirmarse que los sobres compactados y con presencia de humedad en las muestras analizadas del mencionado producto, puede ser consecuencia de los defectos del sellaje de los sobres detectados y estar favorecida por inadecuadas condiciones de almacenamiento, además de que dicho producto se encuentra próximo a cumplir su fecha de vencimiento. Esta falla clasifica como un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud, haciéndolo un producto que NO CUMPLE con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, relativas a sus características organolépticas y por lo tanto 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. 100 de fecha 23 de junio del año 2017, dispuesta por el Director

General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades reportadas como afectadas con la falla notificada y continuar la distribución del resto de las unidades conformes relacionadas con el lote PP114, de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL polvo para solución oral, en estuches por 30 sobres de AL/AL con 20,5 g cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2017, cuyo fabricante es la compañía Intermed, 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 Director General del CECMED.

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 Director de FARMACUBA, al Representante en Cuba de Hemo Diagnóstica, 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 30 días del mes de junio del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés
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

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.Sc Raúl Yañez Vega

M.Sc Miriam Bravo Vaillant