

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 14/06/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-322

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 89/2018:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a Sinovac Biotech Co., Ltd., para la fabricación (en células diploides humanas) de la vacuna inactivada contra la Hepatitis A, Healive®, en viales y jeringas prellenadas, conteniendo 0,5 o 1,0 mL. ....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 90/2018:</b> Otorga el Certificado No. 01/18 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), al Material de Referencia de Trabajo para interferón alfa 2b Humano recombinante, lote IFNa2-09-0616 en su presentación como Material líquido con 0,5 mL/bulbo. ....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 91/2018:</b> Otorga el Certificado No. 02/18 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), al Material de Referencia de Trabajo para el antígeno de superficie de la hepatitis B producido por vía recombinante, lote AgGFE-10-0617 en su presentación como Material líquido con 350 µL por bulbo. ....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 112/2018:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 002-03-1D a los Laboratorios DAVIH, del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores destinados a la detección, confirmación o seguimiento de infecciones causadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y del Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV). ....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 114/2018:</b> Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las unidades afectadas con cambio de coloración en las ampollas de los lotes A1R703, A1R704, A1R707 y A1R708 y libera el resto de los estuches conformes en toda la red a nivel mayorista y minorista de distribución de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ASCÓRBICO 200 mg, solución inyectable IV, IM, SC, en estuche por 100 ampollas de vidrio incoloro con 2 mL cada una y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba. ....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 115/2018:</b> Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias de los lotes M77002 y M77002A en la red mayorista y minorista de distribución, así como en el almacén de producto terminado del fabricante Empresa Laboratorios AICA de Cuba, de la especialidad farmacéutica MICONAZOL 200 mg solución para infusión IV, en estuche por 20 ampollas de vidrio incoloro con 20 mL cada una y con la fecha de vencimiento en el mes de	

diciembre del año 2022, al detectarse producto cristalizado en el fondo de las ampollas de los referidos lotes. .... 5

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

## RESOLUCIÓN No. 89/2018

**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 y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15 “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 abril de 2018 a Sinovac Biotech Co., Ltd., China, 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 correspondiente y documentos relacionados.

**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 (BPF) a Sinovac Biotech Co., Ltd., para la fabricación (en células diploides humanas) de la vacuna inactivada contra la Hepatitis A, Healive®, en viales y jeringas prellenadas, conteniendo 0,5 o 1,0 mL.

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado, retapado, revisión óptica, etiquetado y acondicionamiento final,
- almacenamiento,
- control de la calidad y de procesos,
- actividades de aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** El certificado otorgado recibe el No. 008-18-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**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.

**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 Sinovac Biotech Co., 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 23 días del mes de mayo del año 2018. “Año 60 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. 90/2018

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, “Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano”.

**POR CUANTO:** En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de Trabajo para interferón alfa 2b Humano recombinante, lote IFN $\alpha$ 2-09-0616; presentación: Material líquido de 0.5 mL/bulbo, se comprobó el cumplimiento de los establecido mediante la

Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos" dispuesta por el Director General del CECMED.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado No. 01/18 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo para interferón alfa 2b Humano recombinante, lote IFN $\alpha$ 2-09-0616; presentación: Material líquido de 0,5 mL/bulbo.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** 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.

**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 de la naturaleza del asunto.

**COMUNÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) 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 23 días del mes de mayo del año 2018. “Año 60 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. 91/2018

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, “Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano”.

**POR CUANTO:** En la documentación presentada por el

fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de Trabajo para el antígeno de superficie de la hepatitis B producido por vía recombinante, lote AgGFE-10-0617, se comprobó el cumplimiento, mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos" dispuesta por el Director General del CECMED.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado No. 02/18 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo para el antígeno de superficie de la hepatitis B producido por vía recombinante, lote AgGFE-10-0617; presentación: Material líquido 350 µL por bulbo.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** 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.

**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 de la naturaleza del asunto.

**COMUNÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) 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 23 días del mes de mayo del año 2018. "Año 60 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. 112/2018

**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:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores", el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, del Director General del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, dispuso la Regulación No. 20-2004 "Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores", la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 87 de fecha 24 de junio del año 2013, dispuesta por la Directora Adjunta del CECMED, dispuso la renovación de la licencia sanitaria 002-03-1D a Laboratorios DAVIH, del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores destinados a la detección, confirmación o seguimiento de infecciones causadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y del virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV).

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril de 2018 a Laboratorios DAVIH, del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, así como de 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 2011, del Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 002-03-1D a los Laboratorios DAVIH, del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores destinados a la detección, confirmación o seguimiento de infecciones causadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y del Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV). La licencia renovada mantiene el No. 002-03-1D y es válida por cinco (5) años.

**SEGUNDO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 87 de fecha 24 de junio del año 2013, dispuesta por la Directora Adjunta del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**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.

**COMUNÍQUESE** al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC).

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 mayo del año 2018. “Año 60 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. 114/2018**

**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 6 de marzo de 2018 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con los lotes A1R703, A1R704, A1R707 y A1R708 de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ASCÓRBICO 200 mg solución inyectable IV, IM, SC, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 2 mL cada una y con las fechas de vencimientos siguientes en el año 2018: en el mes de agosto (lotes A1R703 y A1R704), en el mes de octubre (lote A1R707) y en el mes de noviembre (lote A1R708), cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba, al detectarse un cambio de coloración en las ampollitas de los referidos lotes.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 10/18, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la inspección realizada al cien por ciento de las ampollitas de los lotes mencionados en el POR CUANTO anterior, arrojó la confirmación de cambio de coloración en las ampollitas, por lo que la falla de calidad encontrada clasifica como un Defecto de

Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud humana, haciendo a las unidades afectadas NO CONFORMES para continuar con su distribución y uso, estableciéndose asimismo, que la otra parte de los lotes no tienen el defecto y sí están conformes para continuar su distribución.

**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 afectadas con la falla notificada y liberar el resto de los estuches conformes en toda la red a nivel mayorista y minorista de distribución, correspondientes a los lotes con las fechas de vencimientos siguientes en el año 2018: lotes A1R703 y A1R704 (en el mes de agosto), lote A1R707 (en el mes de octubre) y lote A1R708 (en el mes de noviembre), todos de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ASCÓRBICO 200 mg solución inyectable IV, IM, SC, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 2 mL cada una y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorios AICA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

**TERCERO:** EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la 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 la Empresa Laboratorios AICA, 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 junio del año 2018. “Año 60 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. 115/2018**

**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 de la Isla de la Juventud, el 14 de febrero de 2018 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con los lotes M77002 y M77002A de la especialidad farmacéutica MICONAZOL 200 mg solución para infusión IV, en estuche por 20 ampollitas de vidrio incoloro con 20 mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2022, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba, al detectarse producto cristalizado en el fondo de las ampollitas de los referidos lotes. Por lo que el día 2 de marzo de 2018, la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED procedió a la retención voluntaria de los mencionados lotes, a través de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 12/18.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 08/18, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la inspección realizada a las ampollitas de los lotes mencionados en el POR CUANTO anterior, evidenció la presencia de producto cristalizado en el fondo de las ampollitas lo cual se confirmó por los resultados analíticos, lo cual podría estar asociado al proceso productivo, además de un incumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario del producto, lo cual constituye un riesgo para la salud humana, que pudiera conllevar a fallos en la seguridad o eficacia del medicamento, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar con su distribución y uso.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de

junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias de los lotes M77002 y M77002A en la red mayorista y minorista de distribución, así como en el almacén de producto terminado del fabricante Empresa Laboratorios AICA de Cuba, de la especialidad farmacéutica MICONAZOL 200 mg solución para infusión IV, en estuche por 20 ampollitas de vidrio incoloro con 20 mL cada una y con la fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2022.

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorios AICA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

**TERCERO:** EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la 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 la Empresa Laboratorios AICA, 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 junio del año 2018. “Año 60 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 Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant