

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 10/07/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-323

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. 130/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Fármaco Uruguayo S.A., Planta No Oncológicos, para la fabricación de parenterales de volúmenes grandes y pequeños.....	1
RESOLUCIÓN No. 131/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 02-18-1S al Banco Provincial de Sangre de Granma, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.....	3
RESOLUCIÓN No. 132/2018: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), que ampara a la entidad para realizar la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.	4
RESOLUCIÓN No. 133/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Instituto Finlay de Vacunas (IFV), Dirección Comercial, para la exportación de medicamentos para uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.	5
RESOLUCIÓN No. 134/2018: Prohíbe la distribución y uso de los Diagnosticadores en todas las unidades asistenciales de salud en las cuales fueron comercializados y aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de todos los productos descritos en el Anexo Único a la presente resolución por ruptura de la cadena de frío en su almacenamiento.....	6

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

RESOLUCIÓN No. 130/2018

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 Fármaco Uruguayo S.A., Planta No Oncológicos, Uruguay, 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 a Fármaco Uruguayo S.A., Planta No Oncológicos, para la fabricación de:

- parenterales de gran volumen (con y sin tapa doble puerto), con esterilización terminal,
- parenterales de pequeño volumen:
 - en viales, con esterilización terminal,
 - en ampollitas, con esterilización terminal,
 - en ampollitas, por procesamiento aséptico,
 - en jeringas prellenadas, por procesamiento aséptico.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, pesada, preparación o formulación, filtración y, según corresponda:
 - envasado o llenado automático,
 - precintado o retapado,

- soplado / llenado / sellado,
- esterilización (en autoclave),
- revisión, etiquetado y acondicionamiento final,
- almacenamiento,
- control de la calidad y de procesos,
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Los productos amparados, en la certificación otorgada, se relacionan a continuación:

- parenterales de pequeño volumen, en viales, con esterilización terminal:

- AGUA BIDEESTILADA, 20 mL, vial de polipropileno.
- AGUA BIDEESTILADA, 50 mL, vial de polipropileno.
- CIPROFLOXACINA 0,4 % EN CLORURO DE SODIO, 110 mL, vial de polipropileno.
- CLORURO DE SODIO 20 %, 20 mL, vial de polipropileno.
- GRANISETRON, 5 mL, vial de vidrio incoloro.
- HEPARINA SÓDICA, 5 mL, vial de vidrio ámbar.
- LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1 %, 20 mL, vial de polipropileno.
- LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2 %, 20 mL, vial de polipropileno.
- METRONIDAZOL 0,5 %, 110 mL, vial de polipropileno.
- SUERO FISIOLÓGICO, 110 mL, vial de polipropileno.
- SUERO FISIOLÓGICO, 20 mL, vial de polipropileno.
- SUERO FISIOLÓGICO, 50 mL, vial de polipropileno.

- parenterales de pequeño volumen en ampollitas, con esterilización terminal:

- AGUA BIDEESTILADA, 5 mL, ampollita incolora.
- AMINOFILINA, 10 mL, ampollita ámbar.
- BUTILHIOSCINA COMPUESTA, 5 mL, ampollita ámbar.
- BUTILHIOSCINA, 1 mL, ampollita ámbar.
- CAUSALÓN 1 mg, 2 mL, ampollita ámbar.
- CLORPROTIXENO CLORHIDRATO, 2 mL, ampollita ámbar.
- CLORURO DE POTASIO 10 %, 10 mL, ampollita incolora.
- CLORURO DE SODIO 10 %, 10 mL, ampollita incolora.
- CLORURO DE SODIO MOLAR, 10 mL, ampollita incolora.

- DILUYENTE DE VINCRISTINA, 10 mL, ampollita incolora.
- DOBUTAMINA, 5 mL, ampollita ámbar.
- DOPAMINA 200 mg, 5 mL, ampollita ámbar.
- FARMADORM 15 mg, 3 mL, ampollita ámbar.
- FARMADORM 50 mg, 10 mL, ampollita ámbar.
- FARQUITAL, 2 mL, ampollita ámbar.
- FUPERIDOL 5 mg, 1 mL, ampollita ámbar.
- FUROSEMIDE 20 mg, 2 mL, ampollita ámbar.
- GLUCONATO DE CALCIO 10 %, 10 mL, ampollita incolora.
- KETOPROFENO 100 mg I.M., 2 mL, ampollita ámbar.
- KETOPROFENO 100 mg I.V., 5 mL, ampollita ámbar.
- MELOXICAM 15 mg, 2 mL, ampollita incolora.
- MEPERIDOL, 2 mL, ampollita ámbar.
- MESNA 400 mg, 5 mL, ampollita ámbar (Registro Sanitario M-11-168-V03).
- METOCLOPRAMIDA, 2 mL, ampollita ámbar.
- MORFINA HCl 1 %, 1 mL, ampollita ámbar.
- ONDANSETRÓN 4 mg, 2 mL, ampollita ámbar.
- ONDANSETRÓN 8 mg, 4 mL, ampollita ámbar.
- SUERO FISIOLÓGICO, 5 mL, ampollita incolora.
- SULFATO DE MAGNESIO 10 %, 10 mL, ampollita incolora.
- SULFATO DE MAGNESIO 20 %, 10 mL, ampollita incolora.
- TRAMADOL, 2 mL, ampollita ámbar.

- parenterales de pequeño volumen, en ampollitas, por procesamiento aséptico:

- antepil®.
- DICLOFENAC SÓDICO 75 mg.
- RANICAL.

- parenterales de pequeño volumen, en jeringas prellenadas:

- ENOXAPARINA SÓDICA 40 mg (Registro Sanitario M-17-179-B01).
- ENOXAPARINA SÓDICA 60 mg (Registro Sanitario M-17-178-B01).

- parenterales de gran volumen, con tapa doble puerto:

- AGUA BIDEESTILADA, 250 mL.
- AGUA BIDEESTILADA, 500 mL.
- AGUA BIDEESTILADA, 1000 mL.
- CLORURO DE SODIO 3 %, 500 mL.

- CLORURO DE SODIO 7,5 %, 500 mL.
 - SOLUCIÓN DEXTROCLORURADO 1/2 S, 500 mL.
 - SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO, 500 mL.
 - SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO, 1000 mL.
 - SOLUCIÓN INYECTABLE DE RINGER, 500 mL.
 - SOLUCIÓN MANITOL 15 %, 250 mL.
 - SOLUCIÓN MANITOL 15 %, 500 mL.
 - SOLUCIÓN MANITOL 15 %, 1000 mL.
 - SUERO 1/3 SALINO, 500 mL.
 - SUERO FISIOLÓGICO, 100 mL.
 - SUERO FISIOLÓGICO, 250 mL.
 - SUERO FISIOLÓGICO, 500 mL.
 - SUERO FISIOLÓGICO, 1000 mL.
 - SUERO GLUCOCLORURADO ISOTÓNICO, 500 mL.
 - SUERO GLUCOCLORURADO ISOTÓNICO, 1000 mL.
 - SUERO GLUCOSADO ISOTÓNICO, 100 mL.
 - SUERO GLUCOSADO ISOTÓNICO, 250 mL.
 - SUERO GLUCOSADO ISOTÓNICO, 500 mL.
 - SUERO GLUCOSADO ISOTÓNICO, 1000 mL.
 - SUERO GLUCOSADO HIPERTÓNICO 10 %, 250 mL.
 - SUERO GLUCOSADO HIPERTÓNICO 10 %, 500 mL.
 - SUERO GLUCOSADO HIPERTÓNICO 10 %, 1000 mL.
 - SUERO GLUCOSADO HIPERTÓNICO 30 %, 250 mL.
 - SUERO GLUCOSADO HIPERTÓNICO 30 %, 500 mL.
- parenterales de gran volumen, sin tapa doble puerto:
 - AGUA BIDEESTILADA, 500 mL.
 - AGUA BIDEESTILADA, 1000 mL.
 - SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO, 1000 mL.
 - SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO, 500 mL.
 - SUERO FISIOLÓGICO PARA LAVADOS, 1000 mL.
 - SUERO FISIOLÓGICO, 100 mL.
 - SUERO FISIOLÓGICO, 250 mL.
 - SUERO FISIOLÓGICO, 500 mL.
 - SUERO FISIOLÓGICO, 1000 mL.

- SUERO GLUCOCLORURADO ISOTÓNICO, 1000 mL.
- SUERO GLUCOSADO HIPERTÓNICO 10 %, 1000 mL.
- SUERO GLUCOSADO ISOTÓNICO, 100 mL.
- SUERO GLUCOSADO ISOTÓNICO, 250 mL.
- SUERO GLUCOSADO ISOTÓNICO, 500 mL.
- SUERO GLUCOSADO ISOTÓNICO, 1000 mL.

CUARTO: El certificado otorgado recibe el No. 009-18-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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: Emitase 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 Reguladoras” y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a Fármaco Uruguayo S.A.

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 15 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. 131/2018

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 mayo de 2018 al Banco Provincial de Sangre de Granma, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, establecidos en la Regulación M74-14 “Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre”, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 153 de fecha 17 de noviembre del año 2014, 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 para Establecimientos de Sangre 02-18-1S al Banco Provincial de Sangre de Granma, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: Las actividades amparadas por la presente resolución para ser realizadas por el Banco Provincial de Sangre de Granma, se declaran a continuación:

ACTIVIDADES	COMPONENTES SANGUÍNEOS	CATEGORÍA
Obtención de componentes a partir de Sangre Total	- Concentrado de Eritrocitos (CE). - Concentrado de Eritrocitos deleucocitados (CEPL). - Concentrados de Eritrocitos en Solución Aditiva (CEAD). - Concentrados de Eritrocitos Lavados (CEL). - Plasma Fresco Congelado (PFC). - Concentrado de Plaquetas (CP). - Crioprecipitado (CRIO).	Hemoterapia
	- Plasma congelado (PC). - Plasma sobrenadante de plaquetas (PSP). - Plasma sobrenadante de CRIO (PSC). - Concentrados de leucocitos (CL).	Materia prima para la industria
Plasmaféresis	- Plasma Normal por aféresis (PNP). - Plasma específico Anti-D (PNP-Anti D). - Plasma anti-hepatitis B (PNP-AH). - Plasma Anti-tetánico (PNP-AT).	Materia prima para la industria

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente, el cual es válido por 10 meses a partir de la fecha de emisión.

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 Provincial de Sangre de Granma 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 25 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. 132/2018

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 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que sustituya y asuma las funciones de dirección en ausencia del Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 80 de fecha 9 de mayo de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-18-4M, vigente hasta el 9 de mayo de 2021, que ampara al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y

medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

POR CUANTO: En el trámite 09-001-18-4M el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), solicitó la modificación de la LSOF 003-18-4M, con vistas a incluir a la Dirección Comercial y de Negocios “Laboratorios DALMER”, como dependencia o línea, con domicilio legal en Avenida 25 No. 15819, Reparto Cubanacán, Playa, La Habana, 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: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), que ampara a la entidad para realizar la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: Declarar, en el certificado de LSOF, a la Dirección Comercial y de Negocios “Laboratorios DALMER” como dependencia o línea, con domicilio legal en Avenida 25 No. 15819, Reparto Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 80 de fecha 9 de mayo de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 003-18-4M y su vigencia hasta el 9 de mayo de 2021.

QUINTO: Emitase 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 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) 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 27 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. 133/2018

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 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 2018 al Instituto Finlay de Vacunas (IFV), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 11-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales”, dispuesta por el Director General 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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Instituto Finlay de Vacunas (IFV), Dirección Comercial, para la exportación de medicamentos para uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: No está amparada, en la referida LSOF, la exportación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA).

TERCERO: 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.

CUARTO: La licencia otorgada recibe el No. 004-18-4B y es válida por 4 años, a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emitase 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 al Instituto Finlay de Vacunas (IFV) 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 28 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. 134/2018

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 Resolución No. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo I “Generalidades”, Artículo 3 inciso (f) “Vigilancia de los Equipos Médicos”, y en su Artículo 76 expresa que “El propósito de la vigilancia de Equipos Médicos es la de contribuir a la protección de la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros, al reducir la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 32 del año 2013 emitida por el CECMED, se puso en vigor la Regulación ER-14-2012 *Reporte de Eventos Adversos por el Fabricante y el Suministrador*, la cual establece los requisitos regulatorios para el reporte de eventos adversos relacionados con los equipos médicos comercializados e introducidos en el Sistema Nacional de Salud y/o en el extranjero por parte del fabricante y/o su representante legal y los suministradores, los cuales tomarán las acciones correctivas pertinentes.

POR CUANTO: Por notificación del Departamento de Calidad Productos Roche (Panamá), S.A, enviada a MEDICUBA S.A, se conoció de un evento vinculado con la

variación de temperatura posterior a la llegada a nuestro país de diagnosticadores importados desde Alemania y que arribaron el 24 de marzo del presente año, no cumpliendo las condiciones de almacenamiento, al superar las 120 horas permitidas por el fabricante, por lo que Roche Diagnostica CA&C para evitar eventos adversos, recomendó en el informe emitido el día 3 de mayo a MEDICUBA S.A, la destrucción de los mismos.

POR CUANTO: En las indagaciones realizadas con la responsable de Reactivos del MINSAP, el Área Comercial de EMCOMED, además de las visitas realizadas al Laboratorio Clínico del Hospital “Hermanos Ameijeiras” y a la Empresa Importadora MEDICUBA S.A, se corroboró que la ruptura de la cadena de frío ocurrió durante el periodo en que el producto se encontraba bajo la protección de la Empresa Aerovaradero S.A., consta en el expediente D201805008cu del Grupo de Vigilancia perteneciente al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

POR CUANTO: Se conoció en el proceso indagatorio, la indicación emitida por el MINSAP al Hospital “Hermanos Ameijeiras”, de realizar la validación a cuatro (4) productos de los quince (15) afectados, los cuales solo dos (2) mostraron resultados satisfactorios, sin que fuera evaluado el desempeño de los diagnosticadores con clasificación “D”, siendo este el de mayor riesgo. Adicionalmente MEDICUBA S.A, conociendo la indicación del fabricante, mantuvo en el Almacén Nacional de Productos Importados de EMCOMED, los productos de referencia, con la indicación del Departamento de Medicamentos y Reactivos del MINSAP, de ser distribuidos a través de esta entidad a unidades asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: En correspondencia a las evidencias derivadas del proceso investigativo y el criterio de los especialistas en relación a posibles cambios en las propiedades organolépticas, que pueden implicar graves desviaciones en el diagnóstico y una terapéutica inadecuada a pacientes, derivándose en un riesgo potencial para la salud, haciéndolo un producto 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: Prohibir la distribución y uso de los Diagnosticadores en todas las unidades asistenciales de salud en las cuales fueron comercializados y aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de todos los productos descritos en el Anexo Único a la presente resolución, el cual forma parte integral de la misma.

SEGUNDO: EMCOMED queda encargado del cumplimiento de la medida dispuesta, enviando al CECMED las evidencias de retirada del producto, conforme a lo establecido.

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

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 resolvo 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.

COMUNÍQUESE al Director General de MEDICUBA S.A, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica.

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 junio del año 2018. “Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

Resolución No. 134 /2018. Anexo Único.

LISTADO DE PRODUCTOS

Código	Descripción del producto	Lote
03290379190	Anti-HCV PC Elecsys	30430601
04687787190	HBsAg G2 Elecsys cobas e 100	29815101
04687876190	HBsAg G2 PC Elecsys	27405001
04388780190	Anti-TSHR Elecsys cobas e 100	30788802
04738551190	TSH CS Elecsys V2	30267302
06368590190	Anti-TPO Elecsys cobas e 100 V3	31337101
06437290190	FT4 G2 CS Elecsys	27793102
11731459122	TSH Elecsys cobas e 200	29489703
12017709122	T4 Elecsys cobas e 200 V2	28706902
05031656190	Anti-CCP Elecsys cobas e 100	30511101
05031664190	Anti-CCP PC Elecsys	20021902
05056888200	PCT Brahms (Roche) Elecsys cobas e 100	27885703
03141071190	Total P1NP Elecsys cobas e 100	29730501
03141080190	Total P1NP CS Elecsys	29304001
11972316122	B-CrossLaps/serum CS Elecsys	25566201

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