

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 22/07/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-346

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 45/2019: Aprueba e incorpora de forma temporal nueve (9) nuevos servicios científico-técnicos que prestará el CECMED y sus respectivas tarifas.	1
RESOLUCIÓN No. 63/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila, para la distribución de medicamentos de uso humano.....	2
RESOLUCIÓN No. 68/2019: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las unidades con calidad afectada del lote 8002 de la especialidad farmacéutica TRIHEXIFENIDILO 2 mg tabletas, de vencimiento en agosto de 2021 y fabricadas por la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SolMed de Cuba. Dispone continuar la comercialización del resto de las unidades conformes.	3

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 45/2019

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. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, emitida por el Ministerio de Finanzas y Precios, se facultó a los jefes, máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud pública, para aprobar y modificar los precios mayoristas y las tarifas técnico-productivas en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizadas por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros ni por ese Ministerio, definiéndose que las operaciones y modificaciones de precios y tarifas deberán cubrir los costos, gastos y compromisos fiscales, debiendo estar en correspondencia con la metodología vigente de formación de precios.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que el CECMED

continúa ampliando y renovando los servicios científico-técnicos que presta, aplicados a la regulación, control y fiscalización de productos para la salud, intensificando así sus potencialidades de regulación y control, han surgido nuevos servicios cuyas tarifas deben ser aprobadas temporalmente por su Director General, hasta que se ponga en vigor el nuevo *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED*.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar e incorporar de forma temporal la descripción de los nuevos servicios que a continuación se exponen:

Código	DESCRIPCIÓN	
	TIPO DE TRÁMITE	TARIFA
A68-19	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario	440.00
L-88-19	Evaluación analítica de muestras de lotes del reactivo Antiglobulina humana (Suero de Coombs)	502.98
L-89-19	Evaluación analítica de muestras de lotes del reactivo Hemoclasificador Anti-A	272.42
L-90-19	Evaluación analítica de muestras de lotes del reactivo Hemoclasificador Anti B	272.89
L-91-19	Evaluación analítica de muestras de lotes del reactivo Hemoclasificador Anti D	275.84
L-92-19	Evaluación analítica de muestras de lotes del reactivo Hemoclasificador Anti AB	268.68
L-93-19	Evaluación analítica de muestras de lotes del diagnosticador RPR Carbón	592.93

L-94-19	Evaluación analítica de muestras de lotes del diagnosticador TPHA	759.40
L-95-19	Evaluación analítica de muestras de lotes del diagnosticador VDRL Plus	593.40

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

COMUNÍQUESE a todas las áreas técnicas del CECMED, a las instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, a titulares de registro de estos productos, a sus representantes y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 8 días del mes de mayo del año 2019. "Año 61 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 63/2019

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 lo adelante 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: Por Resolución No. 71 de fecha 4 de agosto de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 43-02-1, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 4 de agosto de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila se comprobó un cumplimiento aceptable 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) Ciego de Ávila, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 43-02-1 y es válida por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 71 de fecha 4 de agosto de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 4 días del mes de julio del año 2019. "Año 61 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 68/2019

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 lo adelante 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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Camagüey, en lo adelante UEBMM Camagüey, el 27 de marzo de 2019 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con el lote 8002 de la especialidad farmacéutica TRIHEXIFENIDILO 2 mg, tabletas en estuche por 1, 2 o 3 blísteres de PVC/AL con 10 o 20 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2021 cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base SolMed de Cuba, en lo adelante UEB SolMed, al detectarse blísteres con pintas negras.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 09/19, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada confirmó la presencia de blísteres con pintas negras en varias unidades del lote 8002 de la especialidad farmacéutica mencionada en el POR CUANTO anterior, en cinco droguerías del país y en los almacenes del fabricante, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, con riesgo inaceptable para la salud humana, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar con su distribución y uso, estableciéndose asimismo, que el resto de las unidades del lote no incluyen el defecto, estando conformes para continuar su comercialización.

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 ubicadas en cinco droguerías del país y en los almacenes del fabricante y continuar la comercialización del resto de las unidades conformes correspondientes al lote 8002 de la especialidad farmacéutica TRIHEXIFENIDILO 2 mg, tabletas en estuche por 1, 2 o 3 blísteres de PVC/AL con 10 o 20 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2021 cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SolMed de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios MedSol, UEB SolMed, la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud Pública, 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”.

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 RESUELVO 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: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa Laboratorios MedSol, al Director de la UEB SolMed, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Departamento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los jefes médicos de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y el Ministerio del Interior.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 10 días del mes de julio del año 2019. “Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Miriam Bravo Vaillant

M. Sc Delia E. Garbey Laviellez