

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 22/10/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-353

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. 124/2019: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades existentes ubicadas en la red mayorista y minorista de distribución de los lotes 8026 y 8027 de la especialidad farmacéutica ERGOFEÍNA®, Tartrato de Ergotamina 1,0 mg/ Cafeína anhidra 100,00 mg, tabletas revestidas en estuches con un blíster de PVC/Al con 20 tabletas fabricados por la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba debido a presentar la cubierta entérica fragmentada.1

RESOLUCIÓN No. 126/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, liofilizados..... 2

RESOLUCIÓN No. 127/2019: Libera a la Ingeniera Dulce María Martínez Pereira del cargo de Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en la categoría de cuadro, según acuerdo No. 50 de la Comisión de Cuadros de la institución.....3

RESOLUCIÓN No. 129/2019: Designa al Dr. Mario César Muñoz Ferrer como Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, en la categoría de cuadro, según Acuerdo No. 52 de la Comisión de Cuadros de la institución.....3

RESOLUCIÓN No. 132/2019: Actualiza la composición de los miembros del Consejo de Dirección del CECMED..... 4

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

MSC. YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 124/2019

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 Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED, nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por notificación de la Droguería de Villa Clara, el 5 de junio de 2019 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con los lotes 8026 y 8027 de la especialidad farmacéutica ERGOFEÍNA®, Tartrato de Ergotamina 1,0 mg/ Cafeína anhidra 100,00 mg, tableta revestida en estuche por un blíster de PVC/Al con 20 tabletas revestidas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2020, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba, en lo adelante UEB “Reinaldo Gutiérrez”, al detectarse tabletas con cubierta entérica fragmentada. Ese mismo día 5 de junio, la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED procedió a la retención de los mencionados lotes, a través de la Comunicación de la Medida Sanitaria de Seguridad No. 23/19.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 17/19, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada confirmó que todas las unidades en existencia de los lotes 8026 y 8027 de la especialidad farmacéutica mencionada en el POR CUANTO anterior, presentan cubierta entérica fragmentada, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, al no cumplir con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario del producto, por lo que dichas tabletas no están conformes para continuar con su distribución y uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades existentes afectadas con la falla notificada ubicadas en la red mayorista y minorista de distribución, correspondientes a los lotes 8026 y 8027 de la especialidad farmacéutica ERGOFEÍNA[®], Tartrato de Ergotamina 1,0 mg/ Cafeína anhidra 100,00 mg, tableta revestida en estuche por un blíster de PVC/Al con 20 tabletas revestidas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2020, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, 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 “Reinaldo Gutiérrez”, 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 26 días del mes de septiembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

MSC. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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. 126/2019

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2019 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos 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 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) la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, liofilizados.

SEGUNDO: Los productos amparados en la LSOF para ser fabricados en la UEB AICA, Planta de bulbos, declarados en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite de otorgamiento, se relacionan a continuación:

- OMEPRAZOL, polvo liofilizado para inyección IV lenta,
- VANCOMICINA, polvo liofilizado para infusión IV.

TERCERO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: preparación y esterilización de los materiales, formulación, llenado de bulbos, liofilización, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

CUARTO: La licencia otorgada recibe el No. 010-19-1M y es

válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

SEXTO: 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.

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 la Empresa Laboratorios AICA 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 7 días del mes de octubre 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. 127/2019

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: El artículo 5 de la Ley No. 116, de fecha 20 de Diciembre del año 2013, "Código de Trabajo", establece que "la formalización, modificación y terminación de la relación de trabajo, así como la disciplina de los trabajadores designados para ocupar cargos de dirección, funcionarios, controladores auditores y otros, se rigen por la legislación específica dictada para ellos y serán de aplicación las regulaciones del Código y sus disposiciones complementarias en lo que no se opongan a lo establecido en su legislación específica”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 170 de fecha 3 de noviembre del año 2015, se designó a la Ingeniera Dulce María Martínez Pereira como Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, en la categoría de cuadro.

POR CUANTO: En reunión (extraordinaria) de la Comisión de Cuadros del CECMED, efectuada el día 8 de octubre del año 2019, se tomó como Acuerdo No. 50: “Aprobar la liberación del cargo como Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos

Médicos del CECMED a la Ingeniera Dulce María Martínez Pereira, responsabilidad la cual cumplió íntegramente durante los años que estuvo al frente de esta organización”.

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: Liberar a la Ingeniera Dulce María Martínez Pereira del cargo de Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en la categoría de cuadro, quien pasará a ocupar otras funciones dentro de la institución, considerando su experiencia y voluntad de continuar aportando sus conocimientos al desarrollo del CECMED.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 170 de fecha 3 de noviembre del año 2015.

TERCERO: La presente Resolución se hace efectiva a partir del 1 de noviembre del año 2019.

NOTIFÍQUESE a la Ingeniera Dulce María Martínez Pereira.

COMUNÍQUESE al Consejo de Dirección, Sección de Recursos Humanos y a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 9 días del mes de octubre 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. 129/2019

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: El Decreto Ley 196 de fecha 15 de Octubre del año 1999, “Sistema de trabajo con los cuadros del Estado y del Gobierno”, establece las normas básicas para la aplicación y control de la política de los cuadros, en el ámbito de los órganos, organismos y entidades del Estado y del Gobierno”, preceptuado en los Artículos No. 2 y 3, las personas que son consideradas como cuadros y sujetos del antes citado Decreto Ley

respectivamente, así como en su artículo 12 los requisitos generales que necesitan cumplir los mismos para ocupar cualquier cargo.

POR CUANTO: El Artículo 5 de la Ley No. 116, de fecha 20 de diciembre del año 2013, “Código de Trabajo”, establece que la formalización, modificación y terminación de la relación de trabajo, así como la disciplina de los trabajadores designados para ocupar cargos de dirección, funcionarios, controladores, auditores y otros, se rigen por la legislación específica dictada para ellos y serán de aplicación las regulaciones del Código y sus disposiciones complementarias en lo que no se opongan a lo establecido en su legislación específica.

POR CUANTO: En reunión (extraordinaria) de la Comisión de Cuadros del CECMED, efectuada con fecha 8 de octubre del año 2019, se tomó como Acuerdo No. 51: “Liberar al Dr. Mario César Muñiz Ferrer como Jefe del Departamento de Gestión Estratégica del CECMED, en la categoría de cuadro”, el cual asumirá la responsabilidad de Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, según Acuerdo No. 52 de la propia Comisión de Cuadros.

POR CUANTO: Por Resolución No. 128 de fecha 9 de octubre del año 2019, fue liberado del cargo de Jefe de Departamento de Gestión Estratégica del CECMED, el Dr. Mario César Muñiz Ferrer, en cumplimiento del Acuerdo No. 51 de la Comisión de Cuadros 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: Designar al Dr. Mario César Muñiz Ferrer como Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, en la categoría de cuadro, según Acuerdo No. 52 de la Comisión de Cuadros de la institución.

SEGUNDO: El compañero designado queda obligado con el cumplimiento de los deberes que se derivan de su nombramiento, con el alcance de sus respectivos derechos, así como a velar por la organización y protección de los medios que le sean asignados para el desempeño de sus funciones.

TERCERO: La presente Resolución se hace efectiva a partir del 1 de noviembre del año 2019.

NOTIFÍQUESE al Dr. Mario César Muñiz Ferrer.

COMUNÍQUESE al Consejo de Dirección del CECMED, Sección de Recursos Humanos y cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de la presente.

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 9 días del mes de octubre 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. 132/2019

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. 127 de fecha 30 de julio del año 2015, emitida por el que resuelve, se aprobó la actualización en cuanto a la forma y contenido el Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED, el cual dispone en su Capítulo II, la Constitución del Consejo de Dirección y en su Sección Segunda precisiones sobre la integración de los Consejos de Dirección, definiendo en su Artículo 5 la cifra de los miembros designados por el Director General de CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 9 de fecha 31 de enero del año 2019, refrendada por el que suscribe, se instauró la composición del Consejo de Dirección del CECMED para el presente año.

POR CUANTO: Como parte de los nuevos nombramientos realizados de jefes de los Departamentos de Economía y de Equipos y Dispositivos Médicos respectivamente, es conveniente actualizar y aprobar la composición de los integrantes del Consejo de Dirección.

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: Establecer la composición de los miembros del Consejo de Dirección del CECMED, el cual estará integrado por los siguientes compañeros:

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá	Presidente.
MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés	Miembro por derecho propio.
MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva	Miembro por derecho propio.
MsC. Liana Figueras Ferradás	Miembro por derecho propio.
Lic. Luis A. Gálvez Quintana	Miembro por derecho propio.
Lic. Mylene Cruz Fontes	Miembro.
Dr. Mario C. Muñiz Ferrer	Miembro.
Dr. Reinaldo B. Hevia Pumariaga	Miembro.
Dr. C. Luis Guillermo García Imia	Miembro.
Lic. Danay Mora Pascual	Miembro.
MsC. Roberto Valdés Pérez	Miembro.
MsC. Lisette Pérez Ojeda	Miembro.

Lic. Rosa E. Fuentes Marrero

Miembro.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 9 de fecha 31 de enero del año 2019, así como cualquier otra disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga a lo establecido en esta Resolución.

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

NOTIFÍQUESE a los integrantes del Consejo de Dirección del CECMED.

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

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 14 días del mes de octubre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
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

MSc. Delia E. Garbey Laviellez