

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 06/02/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-363

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. 01/2020: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 004-04-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, para la distribución de diagnosticadores.	1
RESOLUCIÓN No. 02/2020: Otorga el Certificado No. 01/20 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo para el Péptido CIGB 814, lote P-814-03-0518; presentación: Material liofilizado.	2
RESOLUCIÓN No. 03/2020: Deroga la Resolución No. 178 de fecha 27 de diciembre del año 2019, dejando sin efecto lo dispuesto en relación a los requisitos transitorios emitidos, concernientes al <i>Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación</i>	3
RESOLUCIÓN No. 05/2020: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 009-04-1D al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), perteneciente al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para incluir en su alcance todas las etapas de la fabricación del diagnosticador HeberFast Line Rotavirus II.	3
RESOLUCIÓN No. 06/2020: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación de Proctokinas [®] , HEBERKINASA [®] 750 000 UI y HEBERKINASA [®] 1 500 000 UI, así como su ingrediente farmacéutico activo, realizando específicamente operaciones de control y aseguramiento de la calidad.	4
RESOLUCIÓN No. 07/2020: Aplica la Medida Sanitaria de liberación de todas las unidades existentes, correspondientes al lote 9007 con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2021, de la especialidad farmacéutica CLORANFENICOL al 0,5%, colirio en estuche por 1 frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL cada uno y cuyo fabricante es la UEB "Julio Trigo", perteneciente a la Empresa "Laboratorios AICA" de Cuba.	5

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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 01/2020

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 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, dispuesta por el 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: Tanto la Regulación *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Por Resolución No. 23 de fecha 18 de febrero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con

Diagnosticadores No. 004-04-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 29 de enero de 2020.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: La distribución de medicamentos por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 50-02-1, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 151 de fecha 2 de diciembre del año 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en 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 de 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 004-04-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 23 de fecha 18 de febrero del año 2015, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 004-04-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 151 de fecha 2 de diciembre del año 2019, cuya fecha de vencimiento es el 2 de diciembre del año 2024.

CUARTO: Emítase 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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, 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 6 días del mes de enero del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

Dr. C. 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 02/2020

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 Péptido CIGB 814, lote P-814-03-0518; presentación: Material liofilizado, 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. 01/20 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo para el Péptido CIGB 814, lote P-814-03-0518; presentación: Material liofilizado.

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 Regulatoras” 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).

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, 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 6 días del mes de enero del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

Dr. C. 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 03/2020

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. 178 de fecha 27 de diciembre del año 2019, emitida por el Director General del CECMED, se aprobó con carácter Transitorio los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación*, considerando las exigencias del mercado internacional para los medicamentos y las recomendaciones vigentes de la Organización Mundial de la Salud relacionadas con los procesos de licenciamiento e inspecciones.

POR CUANTO: Teniendo en consideración el contexto actual y el carácter transitorio a través de la cual fue emitida la normativa manifestada en el POR CUANTO que antecede, consideramos dejar sin efecto la Resolución No. 178 de fecha 27 de diciembre del año 2019.

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: Derogar la Resolución No. 178 de fecha 27 de diciembre del año 2019, dejando sin efecto lo dispuesto en relación a los requisitos transitorios emitidos, concernientes al *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación*.

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

COMUNÍQUESE a todas las empresas involucradas total o parcialmente en la fabricación, distribución, importación o exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano (incluyendo los biológicos), así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda conocer de la presente.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, 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 16 días del mes de enero del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

Dr. C. 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 05/2020

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 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, dispuesta por el 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. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, dispuso la Regulación D 20-17 *Buenas Prácticas de Fabricación de 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: Por Resolución No. 44 de fecha 8 de mayo del año 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 009-04-1D, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), perteneciente al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II y HeberFast Line anti-transglutaminasa, y para los Reactivos biológicos, manteniendo su vigencia hasta el 8 de mayo de 2021.

POR CUANTO: El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), perteneciente al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), solicitó como una modificación a la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 009-04-1D, la inclusión del producto HeberFast Line Rotavirus II, el cual también está basado en un ensayo inmunocromatográfico y cuyos procesos de fabricación son similares a los de los diagnosticadores amparados por dicha Licencia.

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: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 009-04-1D al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), perteneciente al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para incluir en su alcance todas las etapas de la fabricación del diagnosticador HeberFast Line Rotavirus II.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 44 de fecha 8 de mayo del año 2019, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 009-04-1D, y la vigencia hasta el 8 de mayo de 2021.

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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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 22 días del mes de enero del año 2020. "Año 62 de la Revolución".

Dr. C. 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 06/2020

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 diciembre de 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), se comprobó el cumplimiento satisfactorio 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 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe 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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación de Proctokinasa[®], HEBERKINASA[®] 750 000 UI y HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI, así como su ingrediente farmacéutico activo, realizando específicamente operaciones de control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 001-20-1B y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

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 Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) 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 24 días del mes de enero del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

Dr. C. 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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 07/2020

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, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por notificación de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos UEBMM “Habana”, el 4 de diciembre de 2019 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con el lote 9007 con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2021, de la especialidad farmacéutica CLORANFENICOL al 0,5%, colirio en estuche por 1 frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL cada uno y cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base “Julio Trigo”, en lo adelante UEB “Julio Trigo”, perteneciente a la Empresa “Laboratorios AICA” de Cuba, al identificarse una posible mezcla de material de envase dentro de una caja de cartón corrugado original, identificada como Cloranfenicol al 0,5%, colirio, al detectarse 121 estuches correspondientes al producto LATANOPROST al 0,005% lote 9003; por lo que la Sección de

Vigilancia Postcomercialización del CECMED, ese mismo día 4 de diciembre de 2019 procedió a la retención del mencionado lote 9007, a través de las Comunicaciones de Medida Sanitaria de Seguridad, en lo adelante CMSS No. 40/19.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 28/19, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada concluyó que los ensayos analíticos realizados por el fabricante a las unidades en los 121 estuches identificados como LATANOPROST (estuche y envase primario) pertenecientes al lote 9003, corresponden al producto LATANOPROST; estos resultados confirman que se trató de una mezcla de envase, por lo que el riesgo asociado a una posible mezcla de productos quedó descartado, además de no reportarse otras unidades afectadas con la falla, por lo que se considera que el lote 9007 del producto CLORANFENICOL puede continuar 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 la Medida Sanitaria de liberación de todas las unidades existentes, correspondientes al lote 9007 con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2021, de la especialidad farmacéutica CLORANFENICOL al 0,5%, colirio en estuche por 1 frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL cada uno y cuyo fabricante es la UEB “Julio Trigo”, perteneciente a la Empresa “Laboratorios AICA” de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, UEB Julio Trigo, 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 la Medida Sanitaria dispuesta por la presente.

TERCERO: 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la UEB “Julio Trigo”, al Director General 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 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 de Servicios 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 31 días del mes de enero del año 2020.
“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín 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

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant