ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 15/02/2021	AÑO XXII	NÚMERO: 00-388
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. 15/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Oficina del Historiador de la Ciudad, Dirección de Asuntos Humanitarios, para la distribución de medicamentos de uso humano.....	1
RESOLUCIÓN No. 16/2021: Extiende la vigencia de la LSOF 005-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral.....	2
RESOLUCIÓN No. 17/2021: Extiende la vigencia de la LSOF 006-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico...	3
RESOLUCIÓN No. 25/2021: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades en existencia en toda la cadena de distribución, correspondientes al lote MS016 de la especialidad farmacéutica Misoprostol 0.2 mg tabletas vaginales, en estuche por una tira de AL/AL con 4 tabletas cada una, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2022 y cuyo fabricante es APEX DRUG HOUSE, India.....	3
RESOLUCIÓN No. 27/2021: Otorga el Certificado No. 01/21 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de trabajo para antígeno de la nucleocápsida del virus de la Hepatitis B, lote CAgHB-05-0620; presentación: Líquido/Bulbos de 0,5 ML.	4
RESOLUCIÓN No. 28/2021: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades existentes en la cadena de distribución, correspondientes al lote 0048 de la especialidad farmacéutica Prednisolona-20, 20 mg, tableta, en estuche por dos blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2022 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MEDSOL, Unidad Empresarial de Base “Reinaldo Gutiérrez”, planta “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba.	5
RESOLUCIÓN No. 29/2021: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades existentes en la cadena de distribución, correspondientes a los lotes 9024, 9025, 9026, 9027, 9028, 9029, 9030 y 9031 de especialidad farmacéutica Dobesilato de Calcio 250 mg tableta, en estuche por dos blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2021 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MEDSOL, Unidad	

Empresarial de Base “Reinaldo Gutiérrez”, planta “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba..... 6

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 15/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2020 a la Oficina del Historiador de la Ciudad, Dirección de Asuntos Humanitarios, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por el Director 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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Oficina del Historiador de la Ciudad, Dirección de Asuntos Humanitarios, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 001-21-2M y es válida por cinco 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 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 Oficina del Historiador de la Ciudad, Dirección de Asuntos Humanitarios.

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 21 días del mes de enero del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 16/2021

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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el 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 Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de su vigencia.

POR CUANTO: El 3 de marzo de 2020 se presentó el trámite 08-001-20-1M de renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 005-09-1M, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral por la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6), cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR CUANTO: Por Resolución No. 73 de fecha 22 de octubre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la LSOF 005-09-1M, hasta el 29 de enero de 2021.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 29 de abril de 2021, la vigencia de la LSOF 005-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6).

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 73 de fecha 22 de octubre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como 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 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip 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 25 días del mes de enero del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 17/2021

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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el 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 Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de su vigencia.

POR CUANTO: El 3 de marzo de 2020 se presentó el trámite 08-002-20-1M de renovación de la Licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 006-09-1M, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico por la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5), cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR CUANTO: Por Resolución No. 74 de fecha 22 de octubre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la LSOF 006-09-1M, hasta el 29 de enero de 2021.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 29 de abril de 2021, la vigencia de la LSOF 006-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5).

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 74 de fecha 22 de octubre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán 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 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip 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 25 días del mes de enero del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 25/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: Por notificación del Hospital General Ricardo Santana, municipio de Fomento, provincia de Sancti Spíritus, el 9 de julio de 2020 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de efectividad, relacionada con el lote MS016 de la especialidad farmacéutica MISOPROSTOL 0.2 mg tabletas vaginales, en estuche por una tira de AL/AL con 4 tabletas cada una, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2022 y cuyo fabricante es APEX DRUG HOUSE, India.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QE 04/20, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, los ensayos analíticos realizados por el Laboratorio Nacional de Control institucional, confirmaron la falla de efectividad notificada en el lote del medicamento mencionado en el POR CUANTO que antecede, al no cumplirse con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario del producto, relativas a la uniformidad de dosis y la cuantificación del principio activo, al evidenciarse que las tabletas tienen menos del 50 % de la dosis declarada, lo que lo hace un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades en existencia en toda la cadena de distribución, correspondientes al lote MS016 de la especialidad farmacéutica MISOPROSTOL 0.2 mg tabletas vaginales, en estuche por una tira de AL/AL con 4 tabletas cada una, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2022 y cuyo fabricante es APEX DRUG HOUSE, India.

SEGUNDO: MediCuba S.A, 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 MediCuba S.A, 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 4 días del mes de febrero del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 27/2021

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 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 y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: Por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

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 antígeno de la nucleocápsida del virus de la Hepatitis B, lote CAgHB-05-0620; presentación: Líquido/Bulbos de 0,5 mL, 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 y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado No. 01/21 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de trabajo para antígeno de la nucleocápsida del virus de la Hepatitis B, lote CAgHB-05-0620; presentación: Líquido/Bulbos de 0,5 mL.

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.

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 8 días del mes de febrero del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 28/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: Por notificación de la Unidad de Medicamentos 699 del municipio Playa, provincia de La Habana, el 3 de septiembre de 2020 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con los lotes 0047 y 0048 de la especialidad farmacéutica PREDNISOLONA-20, 20 mg tableta, en estuche por dos blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2022 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MEDSOL, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, “Reinaldo Gutiérrez”, planta “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba, al detectarse una fragmentación de las tabletas, por lo que el día 7 de septiembre de 2020 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED procedió a la retención de los mencionados lotes, a través de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 16/20.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 15/20, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada confirmó la falla notificada en el lote 0048 del medicamento PREDNISOLONA-20, al detectarse una baja dureza relacionada con la resistencia mecánica de las tabletas, pudiendo llevar a la fragmentación de las mismas, representando un incumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para el referido medicamento durante su proceso de producción, lo que incide de forma negativa en la eficacia del mismo, clasificándose como un Defecto de Calidad Clase II, por lo que el lote 0048 NO ES CONFORME para continuar su distribución y uso. La falla de calidad antes mencionada no se detectó en el lote 0047, por lo que se recomienda retirar y destruir todas las unidades existentes del lote 0048 y a su vez liberar las unidades del lote 0047, las cuales sí están aptas para su distribución y uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades existentes en toda la cadena de distribución, correspondientes al lote 0048 de la especialidad farmacéutica PREDNISOLONA-20, 20 mg, tableta, en estuche por dos blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2022 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MEDSOL, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB “Reinaldo Gutiérrez”, planta “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba.

SEGUNDO: Liberar en toda la cadena de distribución, todas las unidades existentes del lote 0047 de la especialidad farmacéutica mencionada en el RESUELVO anterior.

TERCERO: La 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.

CUARTO: 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.

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.

SEXTO: 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.

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

COMUNÍQUESE al Director General de la Empresa Laboratorios MEDSOL, al Director de la UEB “Reinaldo Gutiérrez”, 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 8 días del mes de febrero del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 29/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: El 23 de junio de 2020, el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con el lote 9027 de la especialidad farmacéutica DOBESILATO DE CALCIO 250 mg tableta, en estuche por dos blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2021 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MEDSOL, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, “Reinaldo Gutiérrez”, planta “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba, al notificarse por parte de la farmacia 52/29 “Regla” de la provincia de Cienfuegos, la detección de la fragmentación de las tabletas, por lo que ese mismo día 23 de junio la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED procedió a la retención del lote 9027, a través de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 13/20. A su vez el fabricante del producto, en su informe de investigación, refiere que los lotes 9024, 9025, 9026, 9028, 9029, 9030 y 9031 presentan el mismo defecto de calidad.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 10/20, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada confirmó la falla notificada por la farmacia de Cienfuegos y la identificación reportada por el fabricante en todos los lotes mencionados en el POR CUANTO anterior, relacionados con el medicamento DOBESILATO DE CALCIO, al detectarse una baja dureza en las tabletas, relacionada con el porcentaje de humedad residual del granulado y la ganancia de humedad de la tableta en el tiempo llevando a la fragmentación de la misma, lo que representa un incumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para el medicamento de referencia durante su proceso de producción, lo cual incide de forma negativa en la eficacia del mismo, clasificando como un Defecto de Calidad Clase II, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades existentes en toda la cadena de distribución, correspondientes a los lotes 9024, 9025, 9026, 9027, 9028, 9029, 9030 y 9031 de especialidad farmacéutica DOBESILATO DE CALCIO 250 mg tableta, en estuche por dos blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2021 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MEDSOL, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB “Reinaldo Gutiérrez”, planta “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba.

SEGUNDO: La 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 General de la Empresa Laboratorios MEDSOL, al Director de la UEB “Reinaldo Gutiérrez”, 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 8 días del mes de febrero del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos