

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 07/03/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-338

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. 12/2019: Renueva el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC 001.19 al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) para 7 servicios clínicos involucrados en la realización de ensayos clínicos.	1
RESOLUCIÓN No. 14/2019: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción en la Droguería Ciego de Ávila, a las 100 unidades afectadas con la presencia de un estuche secundario identificado como GENTAMICINA 10, conteniendo 100 ampollitas identificadas como GENTAMICINA 80 y continuar la distribución y uso del resto de las unidades conformes, correspondientes al lote G1701 de la especialidad farmacéutica GENTAMICINA-10, 10 mg, inyección IM, IV, caja de 100 ampollitas de vidrio incoloro con un mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2021 cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.	2
RESOLUCIÓN No. 16/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén Guantánamo para la distribución de medicamentos de uso humano.	3
RESOLUCIÓN No. 17/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta AEROFARMA para la fabricación de SALBUTAMOL y FLUTICASONA (aerosoles).	4

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. 12/2019

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 14 y 15, que consisten en "Realizar la Inspección Estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes" y "Certificar el cumplimiento de buenas prácticas", respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se actualizaron las directrices de las Buenas Prácticas Clínicas en lo adelante BPC, mediante la puesta en vigor de su tercera edición, las cuales establecen que los ensayos clínicos serán diseñados realizados y conducidos para proteger los derechos e integridad de los sujetos, de modo que aseguren la confiabilidad de los datos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 219 de fecha 9 de diciembre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación M 82-15 *Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas*, para brindar la confiabilidad y credibilidad a los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos realizados en las instituciones que realizan esta actividad, resultando necesario actualizar y normalizar los requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 7 de enero del año 2016, se aprobó por el Director General del CECMED, la renovación del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC 001.16 al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

POR CUANTO: El 25 de octubre del año 2018, el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, en lo adelante CENCEC, presentó y solicitó al CECMED la renovación del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC 001.16, a través del trámite de Buenas Prácticas Clínicas No. 29.002.18MB; realizándose la correspondiente visita de inspección los días 10, 12 y 14 de diciembre del año 2018, en la que se verificó el cumplimiento de los requisitos establecidos, emitiéndose la certificación de BPC según la solicitud presentada de 7 servicios involucrados en la realización de ensayos clínicos; Contratación, Planificación (elaboración de protocolo, preparación de la ejecución, capacitación), Ejecución (monitoreo, manejo de datos), Terminación (procesamiento estadístico, informe final), Preparación para Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, Archivo y Gestión de la Calidad.

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: Emitir la renovación del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC 001.19 al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos para 7 servicios clínicos involucrados en la realización de ensayos clínicos; Contratación, Planificación (elaboración de protocolo, preparación de la ejecución, capacitación), Ejecución (monitoreo, manejo de datos), Terminación (procesamiento estadístico, informe final), Preparación para Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, Archivo y Gestión de la Calidad.

SEGUNDO: El Certificado emitido es válido por 3 años.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 4 de fecha 7 de enero del año 2016.

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 Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, al Centro Nacional de Toxicología, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Centro de Inmunología Molecular, Instituto Finlay y a las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

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 febrero 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. 14/2019

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 Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED y la Droguería Ciego de Ávila, el 11 de octubre de 2018 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote G1701 de la especialidad farmacéutica GENTAMICINA-10, 10 mg, inyección IM, IV, cajas por 100 ampollas de vidrio incoloro con un mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2021 cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba; al detectarse un estuche secundario identificado como GENTAMICINA 10, conteniendo 100 ampollas identificadas como GENTAMICINA 80, lote G2805 y con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2022.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 33/18, de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada arrojó la confirmación dentro del lote G1701 de la especialidad farmacéutica mencionada en el POR CUANTO anterior, de la presencia de un estuche secundario identificado como GENTAMICINA 10, conteniendo 100 ampollas identificadas como GENTAMICINA 80, lote G2805 y con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2022; 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 la otra parte del lote no incluye el defecto, estando conforme para continuar su distribución.

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 en la Droguería Ciego de Ávila, a las 100 unidades afectadas con la falla notificada y continuar la distribución y uso del resto de las unidades conformes, correspondientes al lote G1701 de la especialidad farmacéutica GENTAMICINA-10, 10 mg, inyección IM, IV, caja de 100 ampollas de vidrio incoloro con un mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2021 cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, 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 Regulatoras” y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: El solicitante, Titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el 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: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Director 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 médicos de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y el Ministerio del Interior.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, 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 febrero 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. 16/2019

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 20 de abril de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 47-02-1, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 20 de abril de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo se comprobó el cumplimiento 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) Guantánamo, Almacén Guantánamo para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Los locales amparados en la presente Resolución para almacenar los medicamentos de uso humano, pertenecientes a la UEBMM Guantánamo, se declaran a continuación:

Local(es)	Dirección	Productos que se almacenan
Almacén central	Los Maceo entre Prado y Aguilera # 812, Guantánamo.	Medicamentos de uso humano que requieren condiciones especiales de conservación (de 2-8 °C y de 15-25 °C), así como los que se deben almacenar por debajo de 30 °C (excepto los líquidos).
Almacén San Idelfonso	Carretera al Salvador U/M 2484, Guantánamo.	Medicamentos de uso humano que se deben almacenar por debajo de 30 °C pertenecientes a las reservas militares (estatal y movilizativa).
Almacén Santa Rosa	Carretera al Salvador, Guantánamo.	Medicamentos de uso humano (sueros) que se deben almacenar por debajo de 30 °C pertenecientes a las reservas militares (estatal y movilizativa).
Almacén Santa María	Carretera a Jamaica, Reparto Santa María, Guantánamo.	Medicamentos líquidos de uso humano, material aséptico y gastable.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 47-02-1 y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 71 de fecha 20 de

abril de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED.

SEXTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo 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, el primero de marzo 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. 17/2019

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. 122 de fecha 23 de agosto de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, fue modificada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) No. 003-14-1M, vigente hasta el 28 de marzo del 2019, quedando la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta AEROFARMA, autorizada para la fabricación de SALBUTAMOL y FLUTICASONA (aerosoles).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2019 a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta AEROFARMA, se comprobó el 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 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) a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta AEROFARMA para la fabricación de SALBUTAMOL y FLUTICASONA (aerosoles).

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 003-19-1M y es válida por 24 meses 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. 122 de fecha 23 de agosto de 2017, 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 Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez” 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 5 días del mes de marzo del año 2019.
“Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
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

M. Sc Miriam Bravo Vaillant