

EDITORIAL	2
REGLAMENTACIÓN	3
Desarrollo y actualización.	
SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD	6
Resultados trimestrales de la medición de la eficacia de los procesos (%). Período 2008-2010.	
REGISTRO	8
Registro de Medicamentos, productos Biológicos y Diagnosticadores.	
LIBERACIÓN DE LOTES	15
Liberación de Lotes para productos Biológicos.	
LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL	17
Ensayos realizados por proceso.	
VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN	20
Investigaciones realizadas (2008-2010).	
IMPORTACIONES	26
Certificados de importación emitidos y cantidad de productos Importados (2008-2010).	
EXPORTACIONES	28
Certificaciones emitidas para la Exportación.	
CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	29
Autorizaciones otorgadas 2008-2010.	
INSPECCIONES	32
Inspecciones farmacéuticas estatales realizadas. 2008-2010.	
ENSAYOS CLÍNICOS	38
Solicitudes.	
CIENCIA Y TÉCNICA	41
AGRADECIMIENTOS	43



Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo
Dra. Santa Deybis Orta Hernández
Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos CECMED, es la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos. Se creó el 21 de Abril de 1989, mediante la Resolución Ministerial No. 173 a partir del proyecto de desarrollo emprendido por la Dirección de Normalización, Metrología y Control de Calidad del Viceministerio Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública (MINSAP). El objetivo perseguido con la fundación de esta institución fue centralizar las acciones de control sobre medicamentos y medios de diagnóstico “in vitro” (diagnosticadores) y desarrollarlas.

La misión del CECMED es garantizar la protección de la salud pública asegurando, mediante un sistema de regulación y control sanitario, que los medicamentos y diagnosticadores disponibles para el uso humano, ya sean importados o de fabricación nacional, tengan la seguridad, eficacia y calidad requeridas. Y la visión es consolidarnos como una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos y Diagnosticadores, reconocida por sus homólogos internacionales que trabaja para el cumplimiento de su misión con eficiencia y transparencia.

El CECMED, tiene 6 funciones básicas y como sus roles se identificaron el perfeccionamiento de la base jurídica y metodológica del control, la actualización de requisitos y evaluación de solicitudes de registro, la autorización y control de ensayos clínicos, la fiscalización de las regulaciones vigentes, la inspección a la fabricación, licencias de producción, distribución, exportación e importación, la evaluación de calidad y liberación de lotes de productos biológicos, el control de los bancos de sangre como productores de materia prima farmacéutica, controles analíticos y de organización de materiales de referencia y la normación de calidad, seguridad y eficacia de productos de origen natural; brindando información científica y realizando la vigilancia postcomercialización.

En nuestro boletín, enero-julio 2011, exponemos de forma resumida el resultado del trabajo realizado en las actividades fundamentales del CECMED, por las diferentes áreas durante los años 2008-2010.

Consejo Editorial

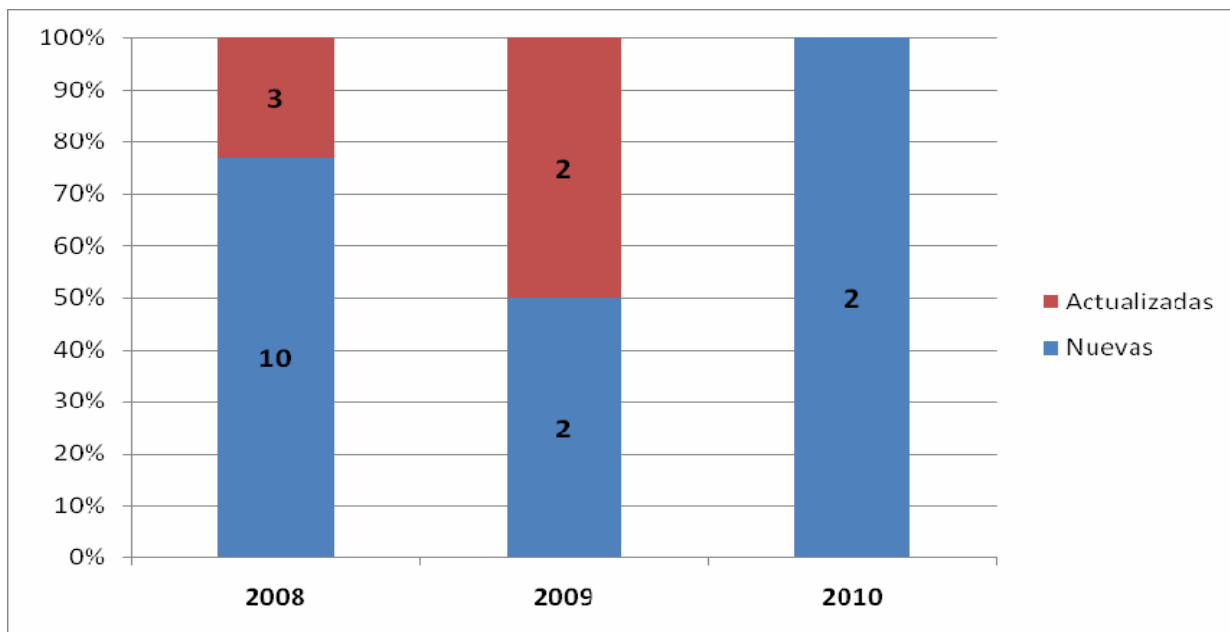
REGLAMENTACIÓN

DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN. DISPOSICIONES REGULADORAS CECMED NUEVAS DISPOSICIONES.

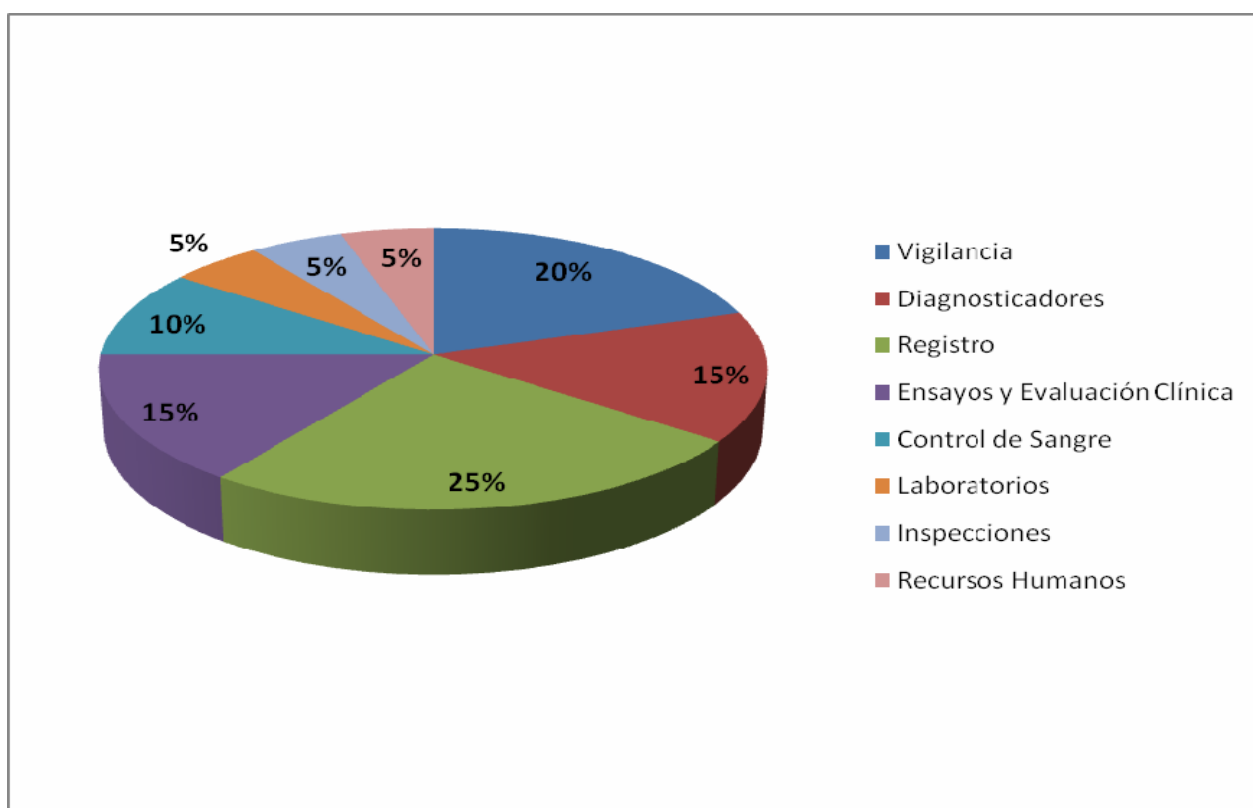
Año	Disposición Reguladora	Disposición legal	Puesta en Vigor	Área de Regulación
2008	Requisitos para la Comunicación Expedita de Reacciones/eventos adversos y defectos de calidad	Resolución CECMED No. 3/08 del 14 de Enero de 2008	14 de Enero de 2008	Vigilancia postcomercialización
2008	Regulación 50-08, Clasificación de los Diagnosticadores por Categoría de Riesgo	Resolución CECMED No. 4/08 del 14 de Enero de 2008	14 de Enero de 2008	Diagnosticadores
2008	Tareas y responsabilidades de instituciones que importan medicamentos para el SNS	Circular 01/08, del 28 de Marzo de 2008	28 de Marzo de 2008	Vigilancia (Importación de Medicamentos)
2008	Requisitos para la Selección de Donantes de Sangre	Resolución MINSAP No. 101 del 14 de Abril de 2008	14 de Abril de 2008	Sangre y Hemoderivados
2008	Primera lista de ingredientes farmacéuticos activos contenidos en productos farmacéuticos sólidos orales que deberán realizar estudios de bioequivalencia.	Resolución CECMED No. 94/08 del 19 de junio de 2008	1 de Octubre de 2008	Registro de Medicamentos y Ensayos Clínicos
2008	Se establece un modelo único D-01 (edición 2) para la solicitud de todos los trámites relacionados con la autorización de comercialización de los diagnosticadores	Resolución del CECMED No.120/08 del 20 de Octubre del 2008	20 de Octubre de 2008	Diagnosticadores
2008	Regulación No. 52-08, Requerimientos para la Certificación de las Buenas Prácticas Clínicas	Resolución No. 119 / 08 del 20 de Octubre del 2008	20 de Octubre de 2008	Ensayos Clínicos
2008	Regulación 17-28, Directrices para la Investigación de los Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)	Resolución del CECMED No. 127/08 del 14 de Noviembre de 2008	14 de Mayo de 2009	Vigilancia postcomercialización
2008	Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED	Resolución del CECMED No. 132 /08, del 20 de Noviembre de 2008	20 de Noviembre de 2008	Recursos Humanos
2008	Regulación No. 26-2007, Requisitos para las Solicitudes de Registro Sanitario Temporal	Circular del CECMED No. 3/2008 del 20 de Noviembre de 2008	20 de Noviembre de 2008	Registro de Medicamentos
2009	Regulación No. 3-2009, Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico	Resolución del CECMED No. 82/09 del 15 de Septiembre de 2009	1 de Enero de 2010	Diagnosticadores
2009	Cuarentena del plasma como materias prima en la industria farmacéutica	Circular No. 1/2009 del 9 de Febrero de 2009	9 de Febrero de 2009	Sangre y Hemoderivados
2010	Puntos a considerar en evaluación clínica de vacunas terapéuticas en cáncer y SIDA. Anexo 2 Regulación No. 27-2000, Requerimientos para ensayos clínicos fase I y II con productos en investigación nacionales destinados al tratamiento de cáncer y SIDA	Resolución CECMED No. 59/2010 del 5 de Julio de 2010	5 de Julio de 2010	Evaluación Clínica
2010	Buenas prácticas en la transportación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos. Anexo 1, Regulación No. 11-2006, Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales	Resolución CECMED No. 79/2010 del 23 de Septiembre de 2010	1 de Enero de 2011	Inspecciones

ACTUALIZACIONES

Año	Disposición Reguladora	Disposición legal	Puesta en Vigor	Área de Regulación
2008	Actualizar la nomenclatura del Laboratorio Nacional de Control del CECMED (LNC) constituido por el Laboratorio de Control Biológico (LCB), Laboratorio de Control Microbiológico (LCM) y Laboratorio de Control Físico-Químico (LCFQ)	Resolución del CECMED No. 118 /08 del 20 Octubre de 2008	20 Octubre de 2008	Laboratorios
2008	Regulación No. 21-08, Requisitos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos	Resolución del CECMED No. 128/08, del 20 de Noviembre del 2008	20 de Noviembre del 2008	Ensayos Clínicos
2008	Los solicitantes de nuevos registros deben presentar en formato electrónico la información para elaborar el Resumen de las Características del Producto (RPC) como requisito adicional a los Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano vigentes	Resolución del CECMED No. 133/08, de fecha 20 de Noviembre de 2008	20 de Diciembre de 2008	Registro de Medicamentos
2009	Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano	Resolución del MINSAP No. 321/09 del 29 de Septiembre de 2009	1 de Noviembre de 2009	Registro de Medicamentos
2009	Regulación No. 14-09 "Textos para impresos e información para Medicamentos de uso humano de producción nacional	Resolución del CECMED No. 15/09 del 10 de Febrero de 2009	1 de Septiembre de 2009	Registro de Medicamentos
2010	Deroga la Instrucción No. 02-2006 del 12 de Julio de 2006, para la Destrucción de los Medicamentos Defectuosos y el procedimiento para la Confirmación por el CECMED. Establece 6 meses para la ejecución de las destrucciones de medicamentos orientadas por el CECMED	Instrucción CECMED No. 1/10 del 9 de Septiembre de 2010	9 de Septiembre de 2010	Vigilancia Postcomercialización



Disposiciones Regulatoras Nuevas y Actualizadas. 2008-2010.
Relación Porcentual por año.



DISPOSICIONES REGULADORAS CONSULTADAS MEDIANTE CIRCULACIÓN EXTERNA. AÑO 2010.

No.	Disposición Reguladora
1.	Buenas Prácticas de Producción Local de Productos Naturales
2.	Materiales de Referencia para medicamentos (Actualización)
3.	Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos Conocidos (Biosimilares)

*Indicadores de Actividad CECMED 2010
Sistema de Gestión de la Calidad*

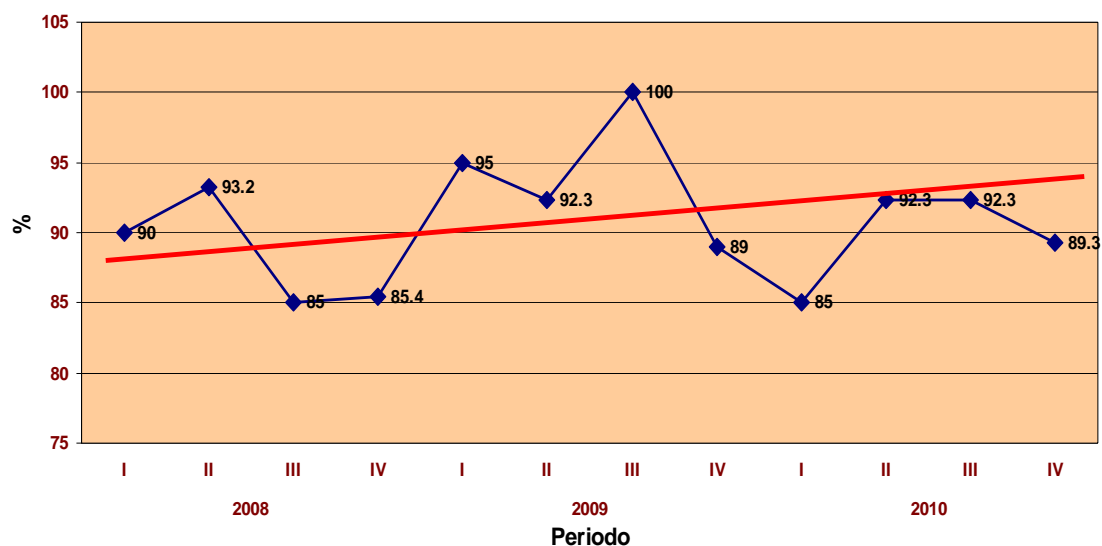
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



RESULTADOS TRIMESTRALES DE LA MEDICIÓN DE LA EFICACIA DE LOS PROCESOS (%). PERÍODO 2008-2010

Indicadores	Año/Trimestre											
	2008				2009				2010			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Evaluated	40	44	40	48	20	26	20	27	13	26	13	28
Cumplidos	36	41	34	41	19	24	20	24	11	24	12	25
Cumplimiento (%)	90,0	93,2	85,0	85,4	95,0	92,3	100	89,0	85,0	92,3	92,3	89,3

Tendencia de la eficacia de los procesos

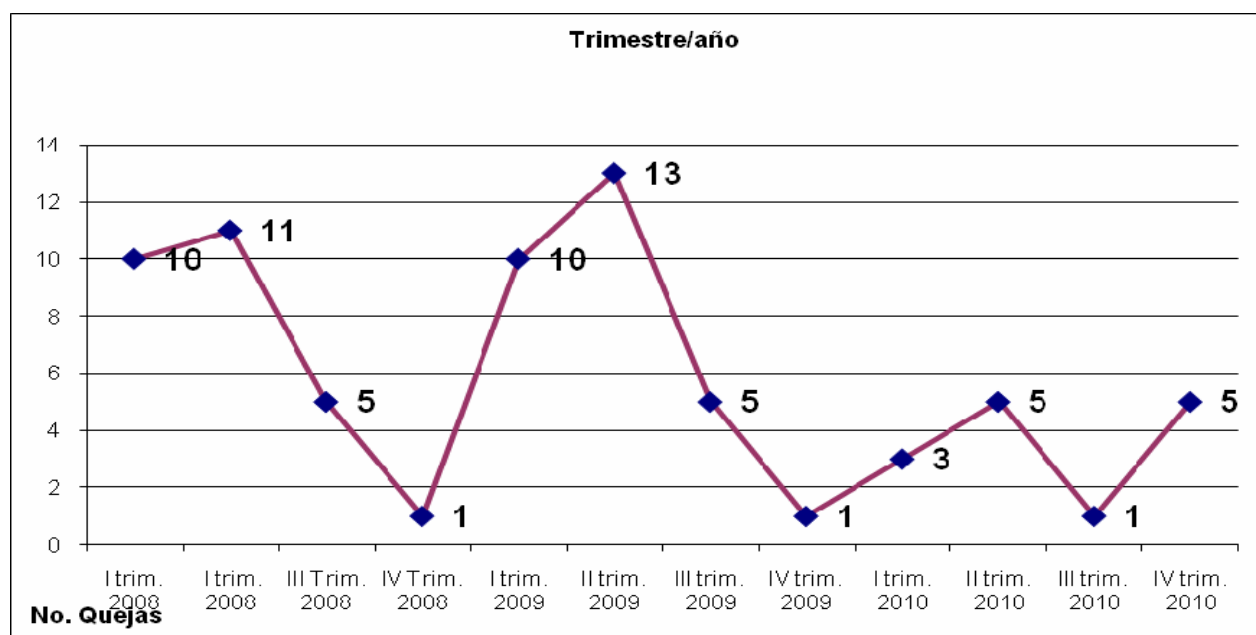


Resultados de la medición de la eficacia de los procesos del SGC. 2008-2010.

QUEJAS

QUEJAS RECEPCIONADAS Y SOLUCIONADAS

Año	Quejas recibidas	Procede la solución	Solucionadas
2008	34	27	27
2009	35	29	29
2010	20	14	14



Número de quejas recibidas trimestralmente (2008-2010).

*Indicadores de Actividad CECMED 2010
Registro*

REGISTRO SANITARIO

REGISTRO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES

SOLICITUDES RECIBIDAS, APROBADAS Y RECHAZADAS EN RECEPCIÓN

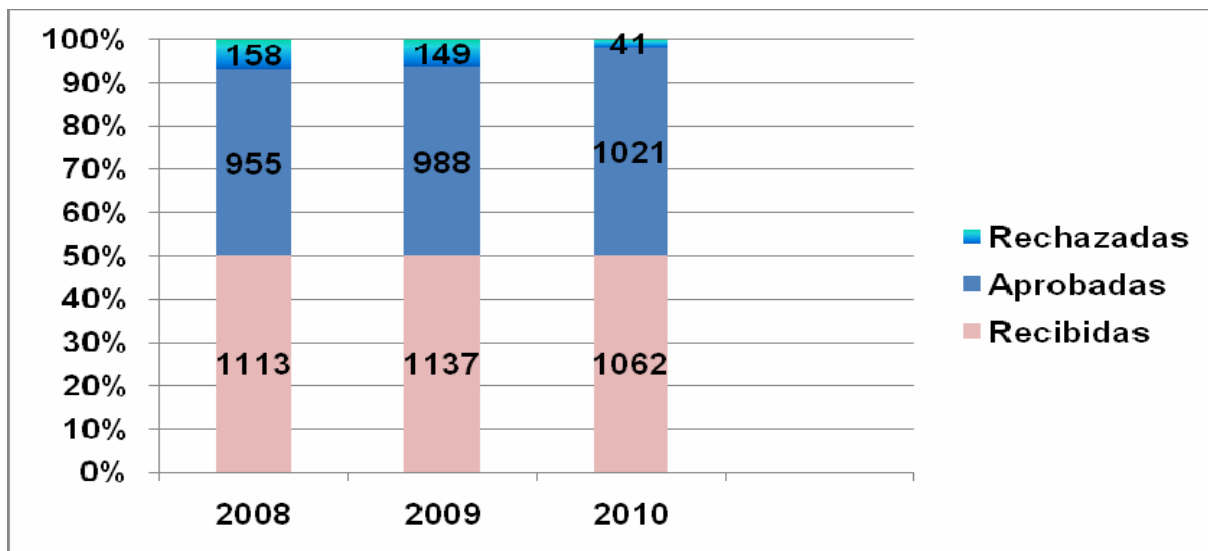
	2008			2009			2010		
	R	A	Rech.	R	A	Rech.	R	A	Rech.
TOTAL	1113	955	158	1137	988	149	1062	1021	41

Leyenda:

R: Recibidas

A: Aprobadas

Rech.: Rechazadas



Solicitudes de Registro Recibidas en el CECMED, Aprobadas y Rechazadas. 2008-2010. Relación Porcentual por año.

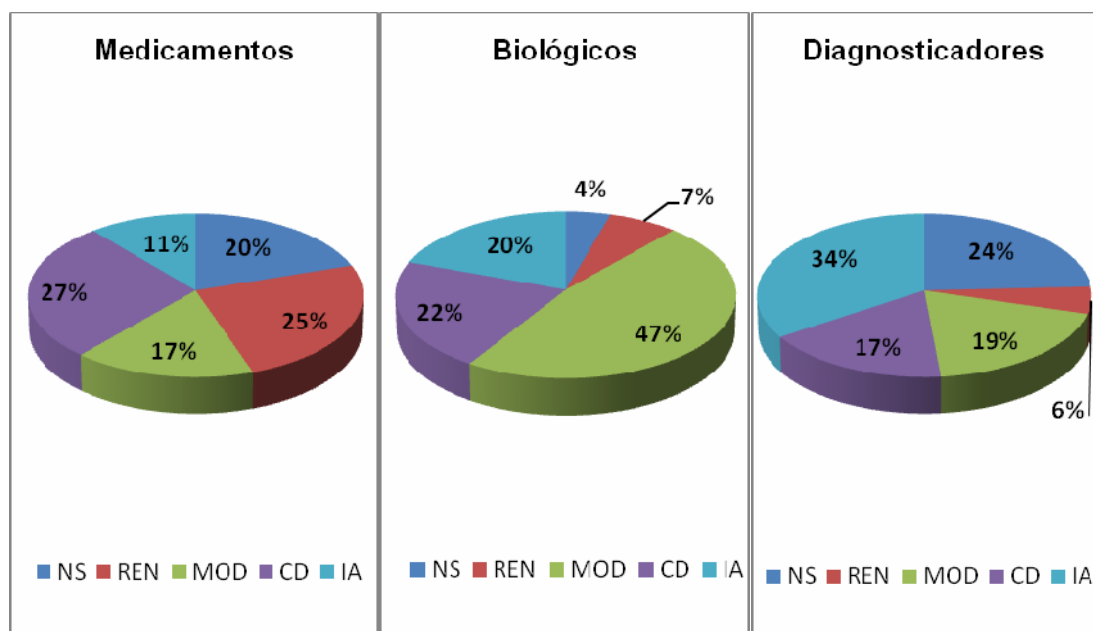
SOLICITUDES EVALUADAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES

Solicitudes evaluadas. 2008-2010.

Año	NS	REN	MOD	CD	IA	Total
MEDICAMENTOS						
2008	172	88	76	110	37	483
2009	236	230	122	136	111	835
2010	173	215	144	239	96	867
BIOLÓGICOS						
2008	18	24	128	32	10	212
2009	24	19	72	28	38	181
2010	9	14	95	43	39	200
DIAGNOSTICADORES						
2008	62	27	19	33	63	204
2009	55	19	12	39	83	208
2010	41	9	32	29	58	205

Leyenda:

NS: Solicitudes de Inscripción REN: Renovación MOD: Modificación
CD: Completamiento de Documentación IA : Información Adicional



Solicitudes de Registro de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores Evaluadas. Año 2010. Relación Porcentual.

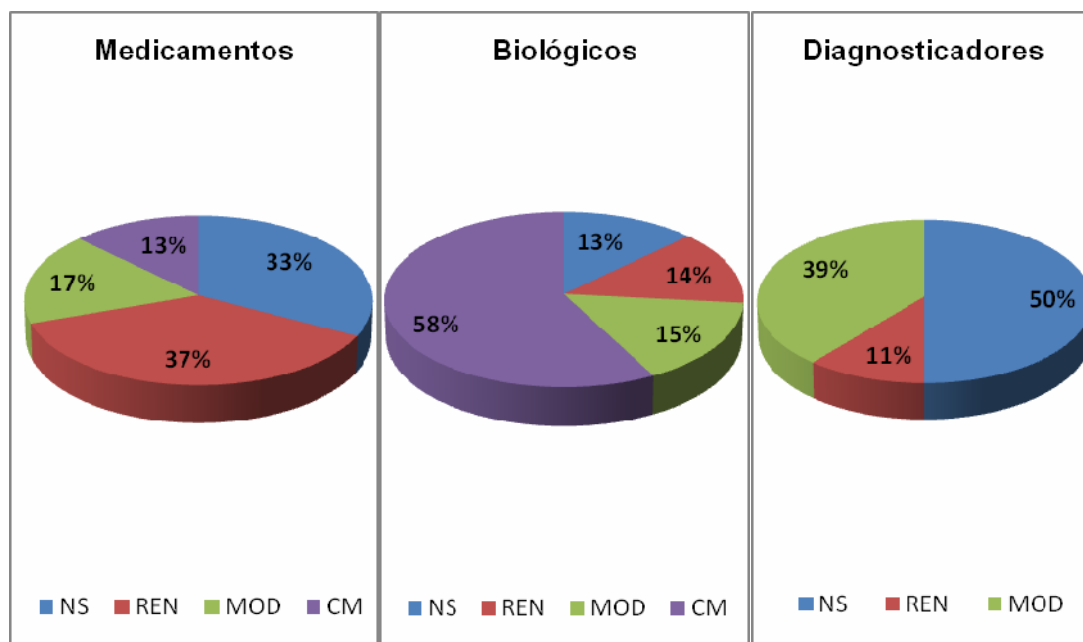
**TRÁMITES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS Y
DIAGNOSTICADORES APROBADOS/RECHAZADOS**

Dictamen	Aprobadas					Rechazadas			
Trámite	NS	REN	MOD	CM	Total	NS	REN	MOD	Total
MEDICAMENTOS									
2008	121	63	64	0	248	4	1	0	5
2009	222	190	114	16	542	3	3	2	8
2010	175	197	94	68	534	9	5	0	14
BIOLÓGICOS									
2008	18	24	38	61	141	0	0	20	20
2009	7	11	25	39	82	0	0	6	6
2010	14	15	17	63	109	0	0	11	11
DIAGNOSTICADORES									
2008	51	26	18	NA	95	0	0	1	1
2009	45	17	11		73	3	0	0	3
2010	41	9	32		82	0	0	0	0

Solicitudes de Registro Aprobadas y Rechazadas después de su evaluación integral.

Leyenda

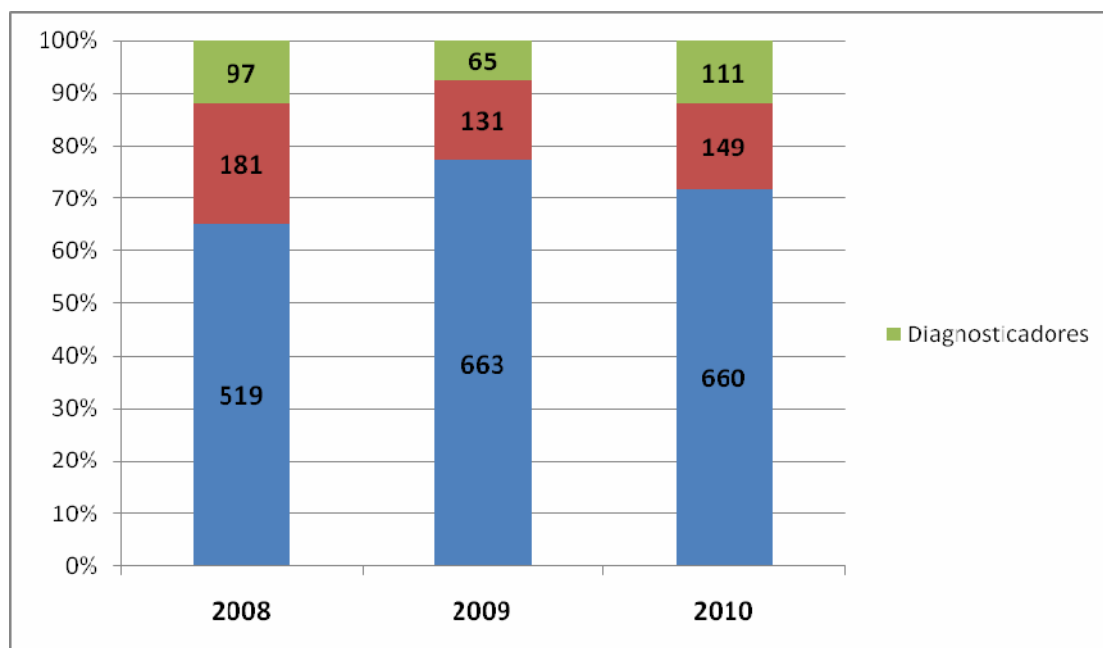
CM: Carta de Modificación



Solicitudes de Registro de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores
Aprobadas en Evaluación Integral. Año 2010, Relación Porcentual.

EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO

Tipo de trámite	2008	2009	2010	Total
Medicamentos	519	663	660	1842
Biológicos	181	131	149	461
Diagnosticadores	97	65	111	273



Certificados de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores registrados. 2008-2010. Relación Porcentual por año.

REGISTRO SANITARIO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS (RST)

Año	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2008	170	11	181	165	2
2009	146	10	156	137	2
2010	121	10	131	121	2

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS (RSC)

	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
Año	NS	CD	Total		
BIOLÓGICOS					
2008	2	1	3	2*	0
2009	0	2	1	1	0
2010	0	0	0	0	0

Leyenda: * Uno fue recibido en el año 2007.

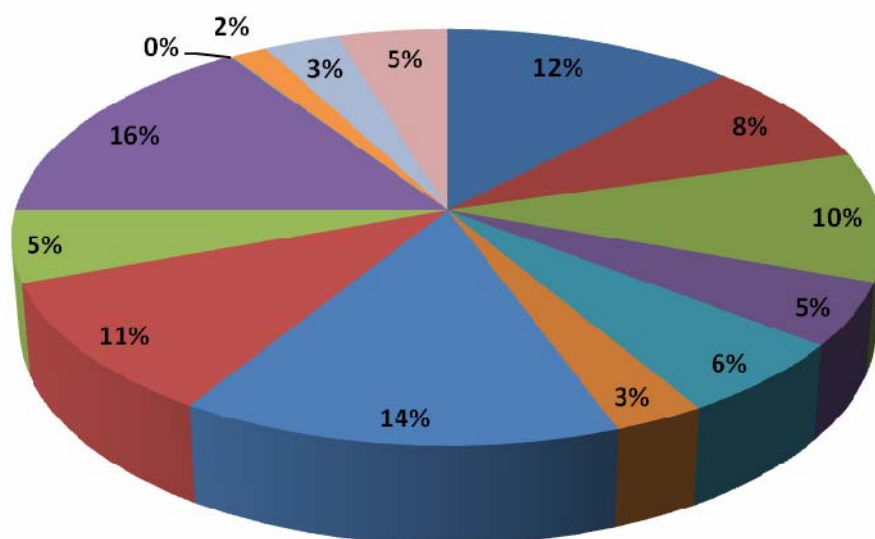
NOTA: En el trienio No se emitieron RSC para Medicamentos.

AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE DIAGNOSTICADORES (ACTD)

Año	Solicitudes			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2008	0	0	0	0	0
2009	0	0	0	0	0
2010	31	5	36	26	0

**PRODUCTOS REGISTRADOS EN CADA GRUPO FARMACOLÓGICO (ATC)
AL CIERRE DE 2010**

Total		1874
Grupo	Descripción del Grupo Farmacológico	Número de Especialidades Farmacéuticas
A	Tracto Alimentario y Metabolismo	216
B	Sangre y Órganos Formadores de Sangre	146
C	Sistema Cardiovascular	177
D	Productos Dermatológicos	87
G	Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales	106
H	Preparados Hormonales Sistémicos excluyendo Hormonas Sexuales e Insulinas	53
J	Productos Antibacterianos para uso Sistémico	257
L	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	186
M	Sistema Musculoesquelético	98
N	Sistema Nervioso	275
P	Productos Antiparasitarios	28
R	Sistema Respiratorio	107
S	Órganos de los Sentidos	56
V	Varios	82



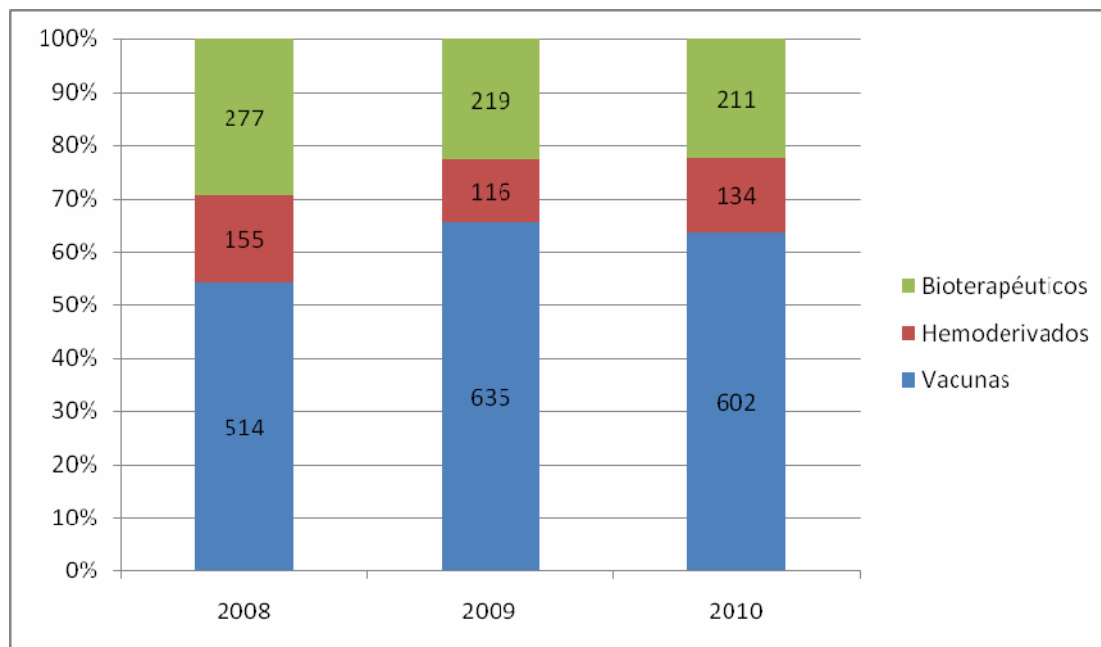
■ A ■ B ■ C ■ D ■ G ■ H ■ J ■ L ■ M ■ N ■ O ■ P ■ R ■ V

Medicamentos Registrados en Cuba por Grupo Farmacológico hasta el año 2010.
Relación Porcentual.

LIBERACIÓN DE LOTES

LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Característica de la Liberación	Vacunas			Hemoderivados			Bioterapéuticos		
Año	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
Fabricantes	7	6	7	5	5	4	2	2	2
IFA o Granel	4	3	5	-	-	-	1	2	3
Producto Final	19	19	17	15	14	10	8	8	10
Lotes liberados	514	635	602	155	116	134	277	219	211
Envases liberados	132	121	206	121	115	134	28	5	14
Lotes ensayados	84	119	103	13	36	32	-	-	-
Lotes Rechazados	0	0	0	1	0	0	0	0	0

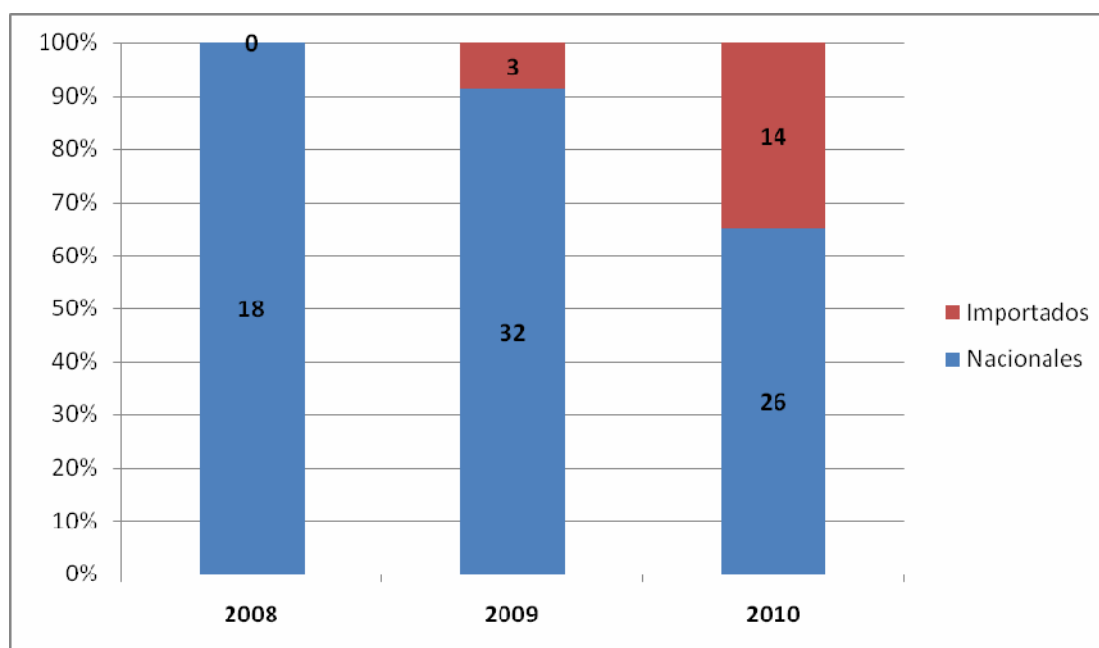


Lotes de productos farmacéuticos liberados. 2008-2010. Relación Porcentual.

LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES

Año	Diagnosticadores Nacionales						Total
	VDRL	RPR	VIH (Elisa)	VIH (PCR)	Sueros Hemocla-sificadores	Sueros Antiglo-bulínicos	
2008	4	-			13	1	18
2009	9	3			18	2	32
2010	5	2			16	3	26
Sub. Total	18	5			47	6	76
Diagnosticadores Importados							
2008	-	-	-	-	-	-	-
2009	-	-	2	1	-	-	3
2010	-	-	7	7	-	-	14
Sub Total	-	-	9	8	-	-	17
Total	18	5	9	8	47	6	93

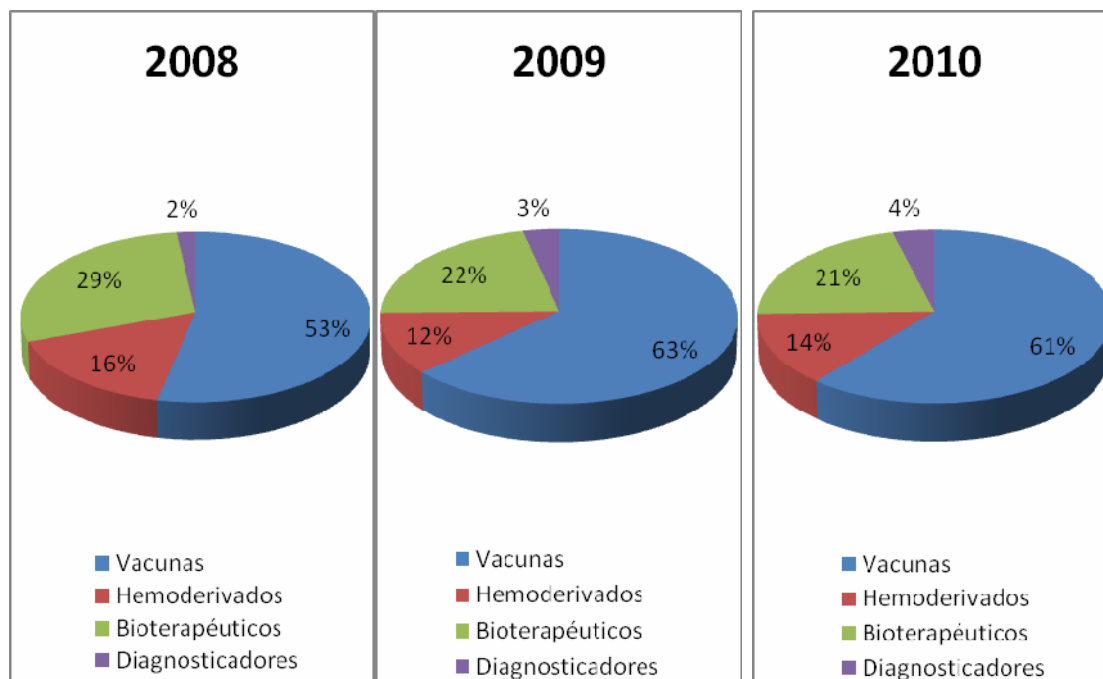
Leyenda: VDRL.; RPR.; VIH: Virus de Inmunodeficiencia Adquirida; PCR:.



Lotes de Diagnosticadores Nacionales e Importados Liberados por el CECMED. 2008-2010. Relación Porcentual por Año.

LOTES LIBERADOS POR TIPO DE PRODUCTO

PORCENTAJE ANUAL POR TIPO DE PRODUCTO

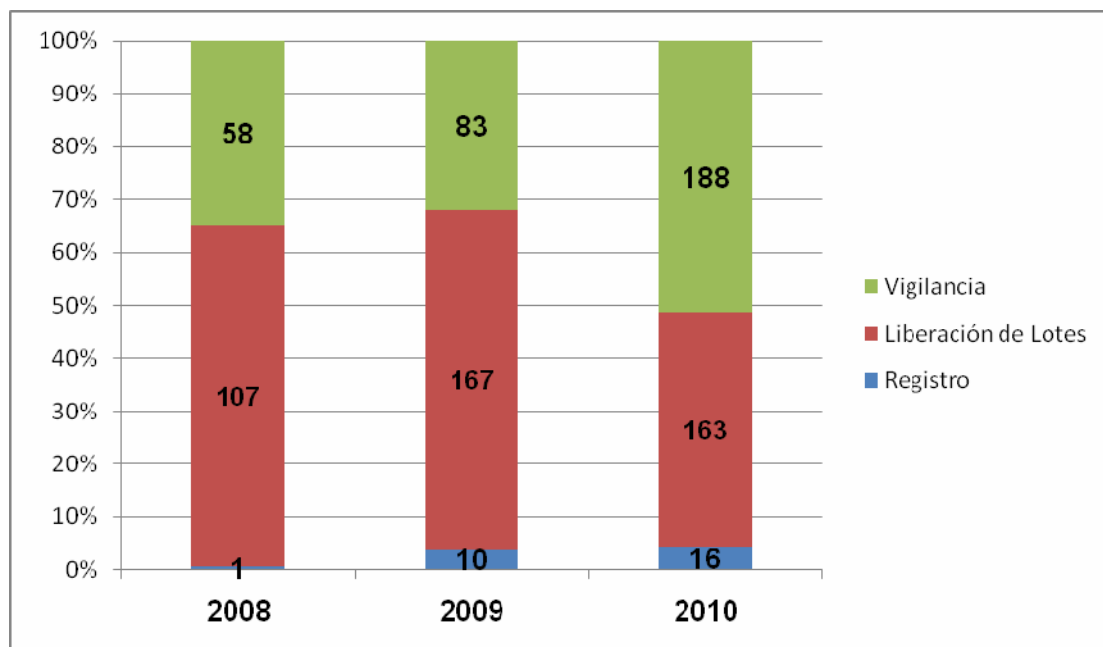


*Indicadores de Actividad CECMED 2010
Laboratorios de Control de Calidad*

LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

**ENSAYOS DE LABORATORIO
ENSAYOS REALIZADOS POR PROCESO**

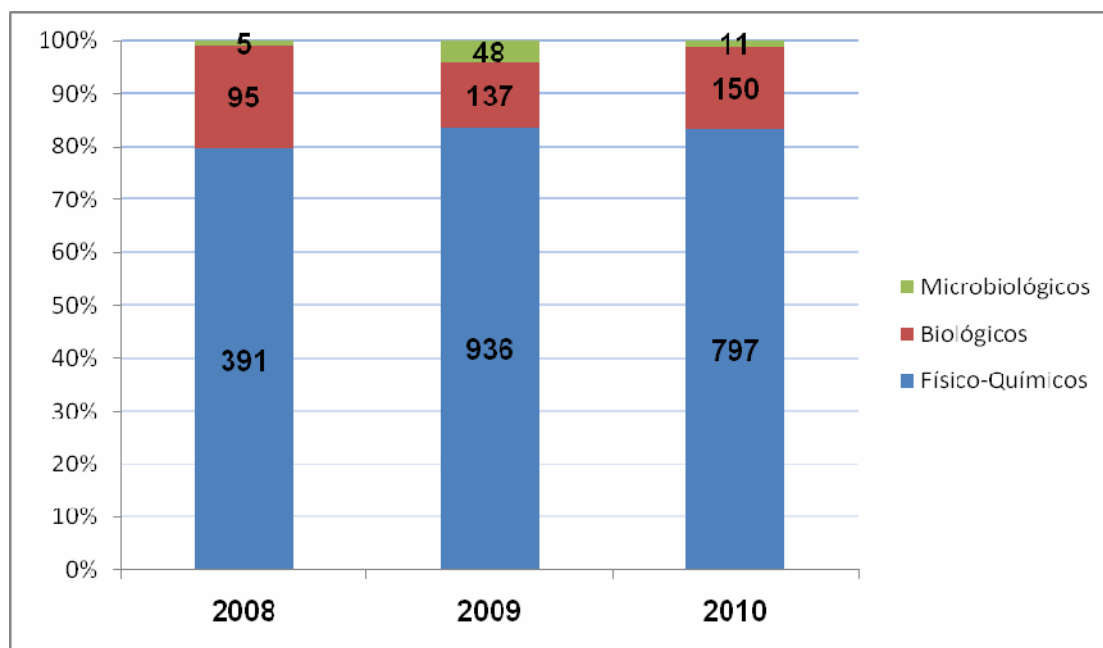
Proceso	Año			Total
	2008	2009	2010	
Registro de Medicamentos	1	10	16	27
Liberación de Lotes	107	167	163	437
• Vacunas	90	130	131	351
• Hemoderivados	17	37	32	86
Vigilancia Postcomercialización	58	83	188	329
• Fallas de calidad/seguridad/eficacia	-	-	146	146
• Monitoreo a productos/fabricantes con antecedentes de fallas de calidad	-	-	42	42
Total	166	260	367	793



Ensayos Realizados por Proceso. 2008-2010.

TIPO DE ENSAYOS REALIZADOS

Tipo de Ensayo	Año			Total
	2008	2009	2010	
Físico-químico	391	936	797	2124
Biológicos	95	137	150	382
Microbiológicos	5	48	11	64
Total	491	1121	958	2570



Ensayos realizados por tipo de análisis. 2008-2010.

LOTES ANALIZADOS

Tipo de Lotes	Año			Total
	2008	2009	2010	
Biológicos	207	172	163	542
Medicamentos	59	124	204	387
Total	266	296	367	929

EMISIÓN DE CERTIFICACIONES

Tipo de Certificado/Año	2008	2009	2010	Total
Materiales de Referencia	-	6	2	8
Informes de Ensayos				
Biológicos	86	123	120	329
Físico Químicos	266	296	367	929
Microbiológicos	5	48	11	64
Sub Total	357	467	498	1322
Total	357	472	502	1330

EVALUACIONES DE TRÁMITES

Trámite/Año	2008	2009	2010	Total
Métodos analíticos y validación	19	8	36	63
Evaluación de Certificados de Análisis de lotes de importación	400	350	799	1549
Evaluación de Materiales de Referencia	-	8	2	10

PARTICIPACIÓN EN ESTUDIOS

Tipo de Estudio/Año	2008	2009	2010	Total
Estudio Colaborativo de Desempeño	1	2	3	6
Estudio Interlaboratorios de Desempeño	-	-	2	2
Caracterización Materiales de Referencias para asignar valor al ensayo	-	-	1	1

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

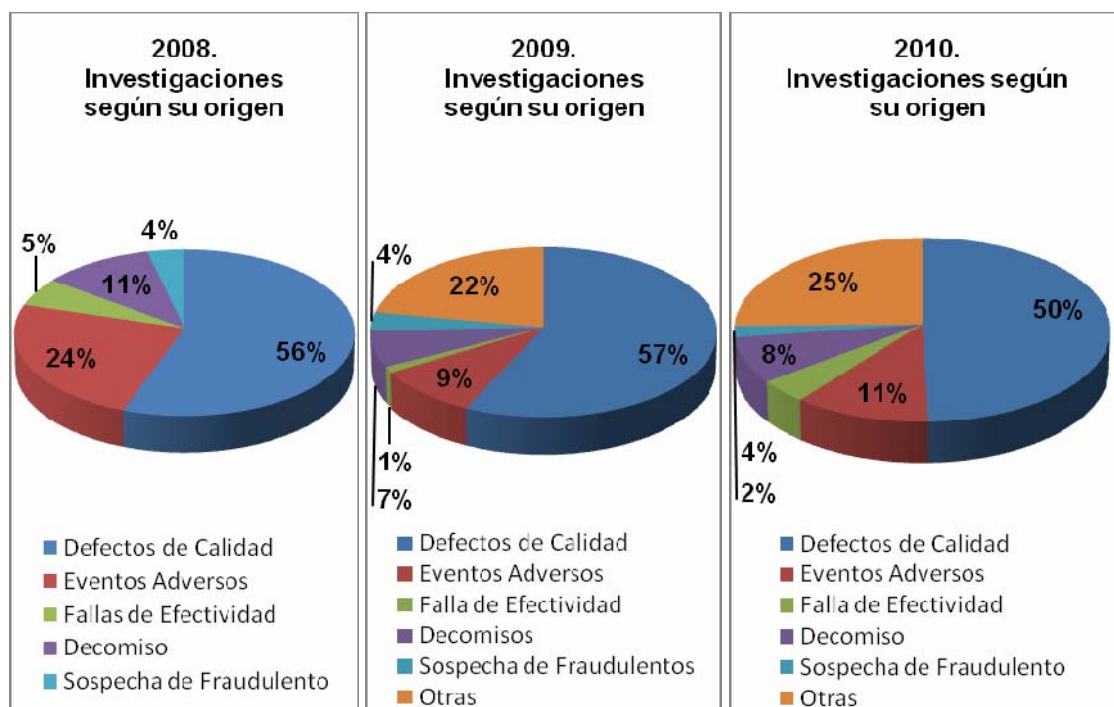
Actividad/Año	2008	2009	2010	Total
Estandarización /validación métodos analíticos	-	6	4	10
Caracterización Materiales de Referencias	-	-	4	4

*Indicadores de Actividad CECMED 2010
Vigilancia Postcomercialización*

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS INVESTIGACIONES REALIZADAS (2008-2010)

Origen de las Investigaciones	2008	2009	2010	Total
Defectos de calidad	30	49	49	128
Eventos adversos	13	8	11	32
Falla de efectividad	3	1	4	8
Decomisos	6	6	8	20
Sospecha de fraudulentos	2	3	2	7
Otras investigaciones (consultas, simulacros de retiros, arbitrajes)	-	19	25	44
TOTAL	54	86	99	239
Otros: Informes periódicos de seguridad evaluados	-	-	11	11



Investigaciones realizadas por tipo de evento. 2008-2010. Relación Porcentual por año.

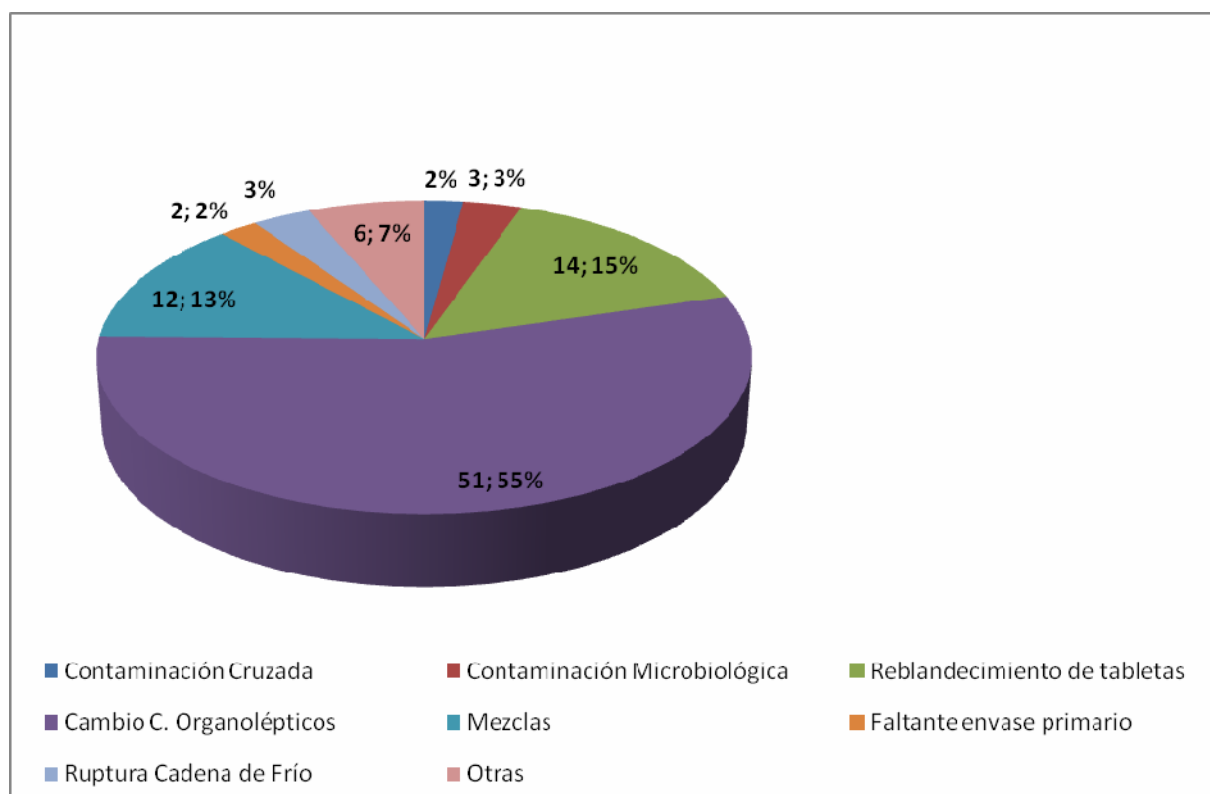
VIGILANCIA DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DEFECTOS DE CALIDAD DETECTADOS Y ACCIONES TOMADAS POR EL CECMED (2008-2010)

Caracterización de los defectos/Acciones	Año			Total
	2008	2009	2010	
Número de defectos	37	26	30	93
Laboratorios Involucrados	18	14	13	45
Medida de seguridad Retirada lotes del mercado	37	26	30	93
Total de lotes retirados	80	72	191	343
Resoluciones emitidas	36	33	36	105
Cartas a productores, distribuidores, importadores	42	44	55	141
Comunicaciones de riesgo emitidas	10	10	11	31

PRINCIPALES DEFECTOS DE CALIDAD DETECTADOS (2008-2010)

Defecto de calidad	2008	2009	2010	Total
Contaminación cruzada		2		2
Contaminación microbiológica	1	2		3
Reblandecimiento de tabletas	5	1	8	14
Cambio Caracteres organolépticos	25	13	13	51
Mezclas (Productos/lotes/etiquetas/envases)	1	7	4	12
Faltante en envase primario	1	1		2
Ruptura de cadena de frío	2		1	3
Otros Defectos de Calidad	2		4	6
TOTAL	37	26	30	93



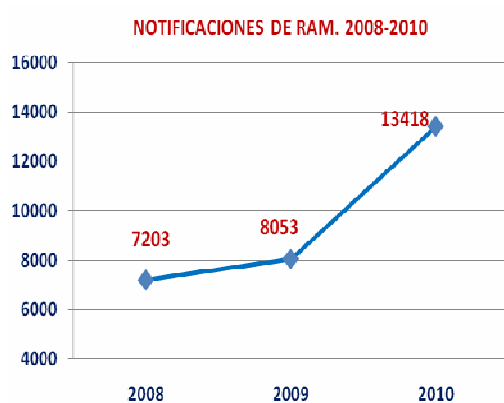
Principales Defectos de Calidad. 2008-2010. Relación Porcentual.

SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

SUBSISTEMA PARA LA VIGILANCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM). 2008-2010

	2008	2009	2010	Total
Notificaciones espontáneas de RAM	7 203	8 053	13 418	28674
Tasa de notificaciones por millón de habitantes	640	716	1 194	2550
Total de RAM notificadas	12 713	14 573	24 242	51528
RAM Graves	105	86	105	296
RAM Mortales	16	38	26	80
Notificaciones realizadas por:				
Médicos	4 260	4 418	7 195	15873
Enfermeros	686	1 299	2 687	4672
Farmacéuticos	871	1 176	2 432	4479
Otros notificadores	1 386	1 160	1 104	3650

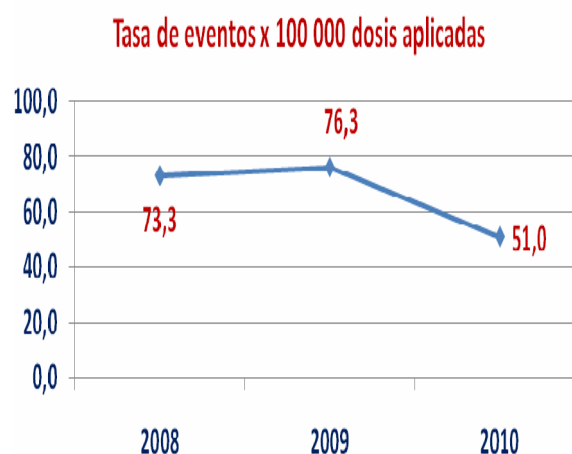
Fuente: Subsistema de Vigilancia Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia. Dirección de Medicamentos Ministerio de Salud Pública.



SUBSISTEMA PARA LA VIGILANCIA DE EVENTOS CONSECUTIVOS A LA INMUNIZACIÓN (2008-2010)

	2008	2009	2010
Total de dosis aplicadas	3 991 788	4 331 737	6 991 314
No. de eventos notificados	2 926	3 307	3 595
Tasa de eventos x 100 000 dosis	73,3	76,3	51,0
Eventos Graves	75	98	67
Vacunas más reactogénicas	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT
Síntomas más reportados	Llanto súbito Fiebre 39°	Fiebre 39° Reacciones locales	Fiebre 39° Reacciones locales

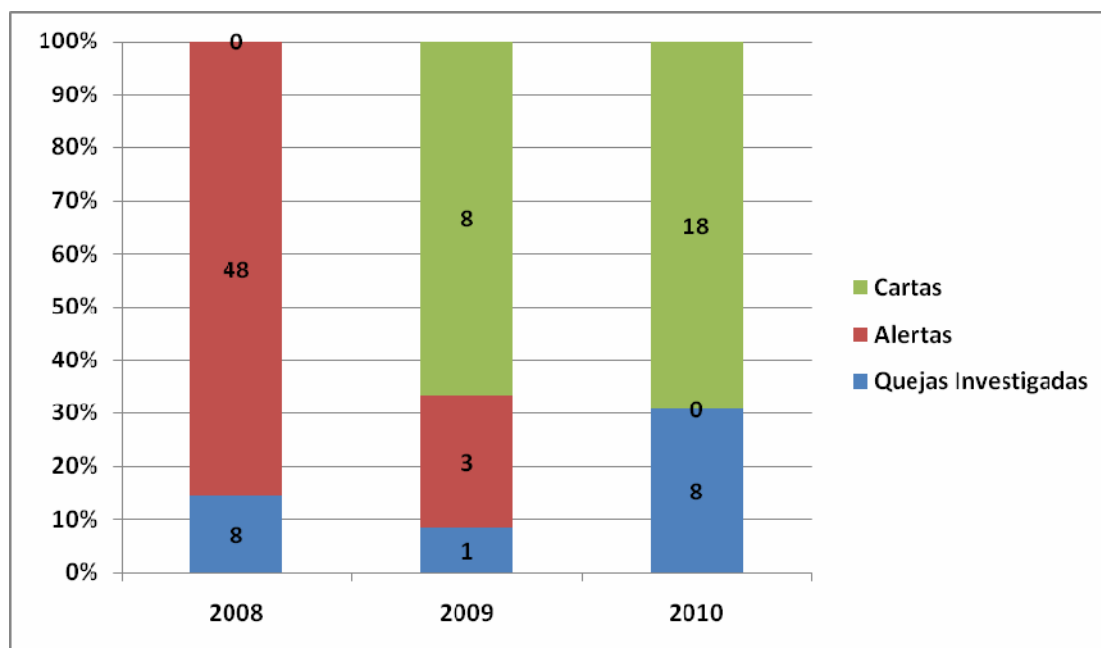
Fuente: Subsistema de Vigilancia Sistema Estadístico para la Vigilancia de Vacunas. Viceministerio de Higiene y Epidemiología. Ministerio de Salud Pública.



**VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE DIAGNOSTICADORES
ACCIONES REGULADORAS**

Año	Acción Reguladora			
	Quejas Investigadas	Alertas	Cartas	Total
2008	8	48	0	56
2009	1	3	8	12
2010	8	0	10	18
Total	17	51	18	86

Acciones reguladoras tomadas como resultado de la vigilancia de Diagnosticadores. 2008-2010. Relación Porcentual por año.

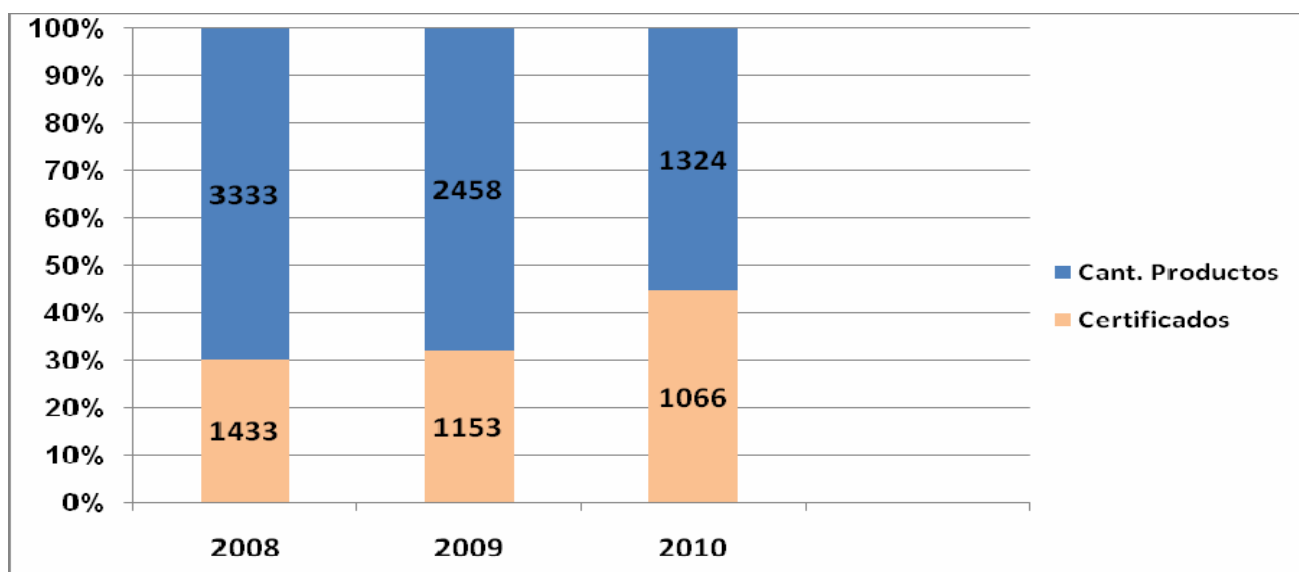


Acciones reguladoras tomadas como resultado de la vigilancia de Diagnosticadores. 2008-2010.
Relación Porcentual por año.

IMPORTACIONES

CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN EMITIDOS Y CANTIDAD DE PRODUCTOS IMPORTADOS (2008-2010)

	2008	2009	2010	Total
Certificados Emitidos	1433	1153	1066	3652
Cantidad de productos	3333	2458	2467	8258



AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL (2008-2010)

Año	Evaluidas	Aprobadas	Rechazadas
2008	52	52	0
2009	30	28	2
2010	27	27	0
TOTAL	109	107	2

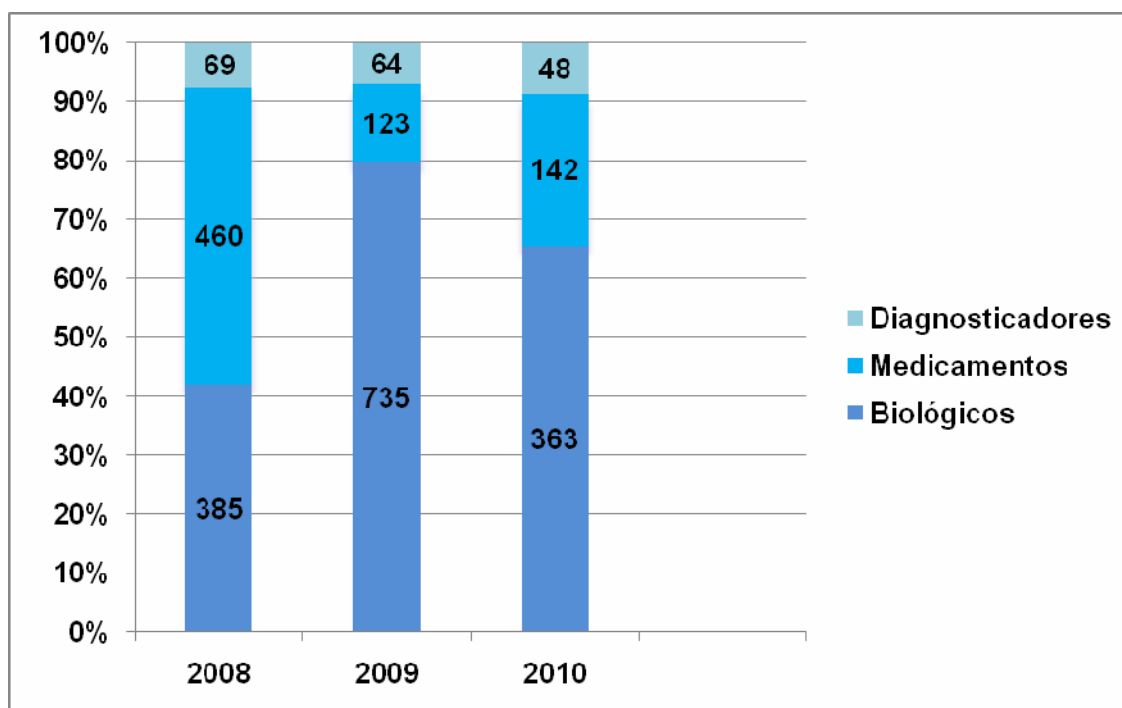
AUTORIZACIONES de IMPORTACIÓN DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS (2008-2010)

Año	Evaluidas	Aprobadas	Rechazadas
2008	58	56	2
2009	36	35	1
2010	29	29	0
TOTAL	123	120	3

EXPORTACION DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

CERTIFICACIONES EMITIDAS PARA LA EXPORTACIÓN (2008-2010)

Tipo de Certificación	Año			Total
	2008	2009	2010	
Certificado de Producto Farmacéutico según Esquema de la OMS	845	858	505	2208
<i>Medicamentos</i>	<i>460</i>	<i>123</i>	<i>142</i>	725
<i>Biológicos</i>	<i>385</i>	<i>735</i>	<i>363</i>	1483
Certificado de Exportación para Diagnosticadores	69	64	48	181

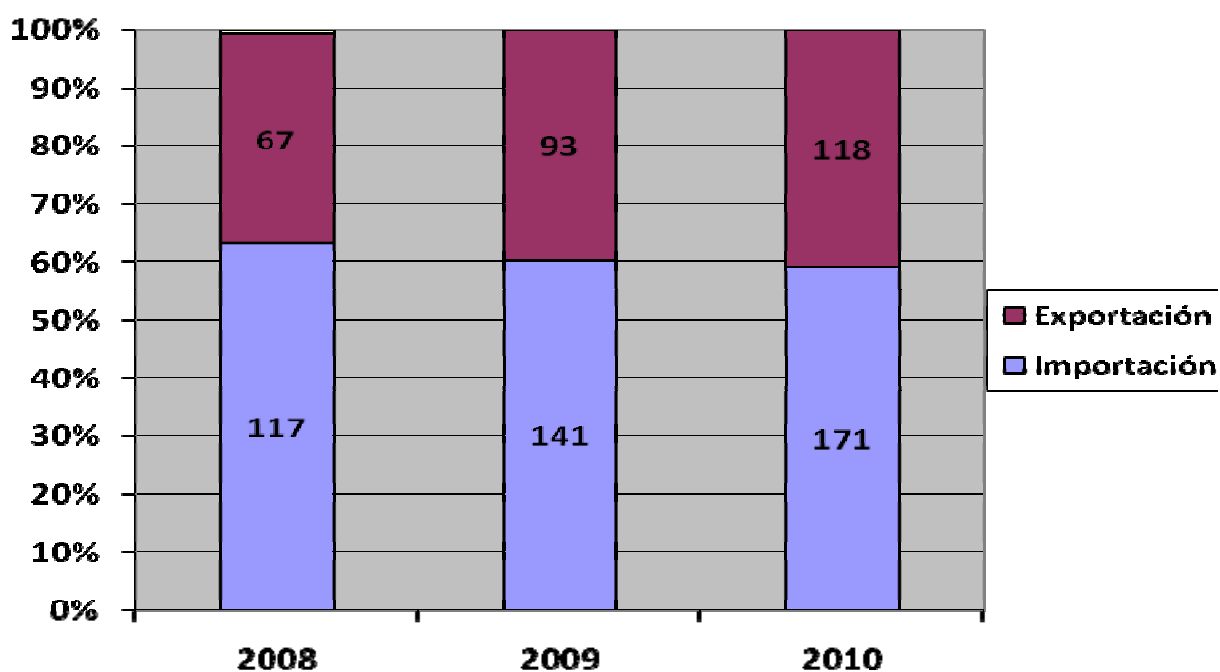


Certificaciones emitidas para la Exportación según Tipo de Producto. 2008-2010. Relación Porcentual por año.

CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

AUTORIZACIONES OTORGADAS (2008-2010)

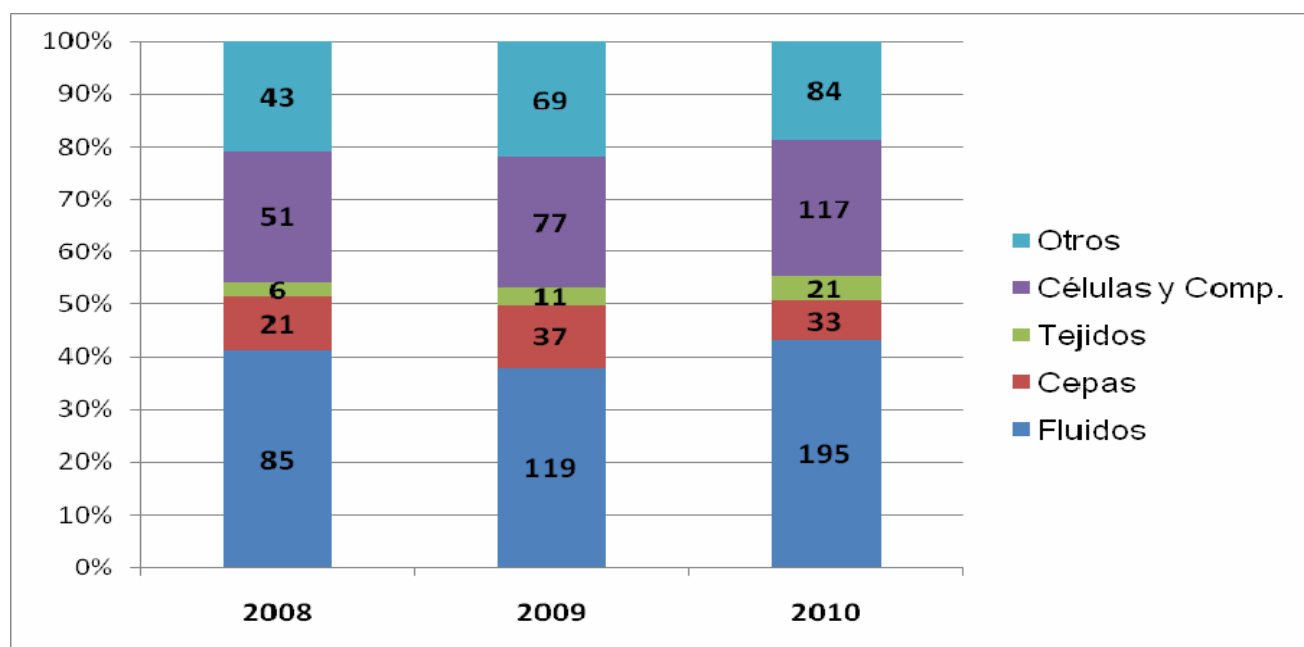
Actividad Autorizada	Año			Total
	2008	2009	2010	
Importación	117	141	171	429
Exportación	67	93	118	278
Total	184	234	289	707



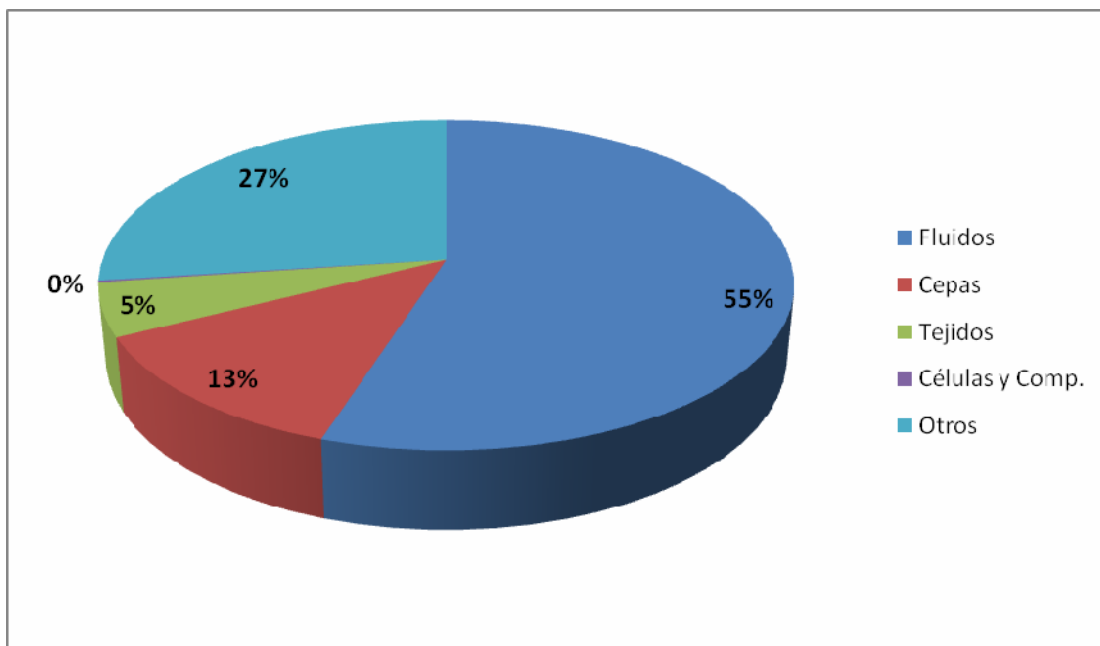
Autorizaciones de Importación y Exportación de Muestras Biológicas. 2008-2010. Relación Porcentual.

TIPOS DE MUESTRAS AUTORIZADAS

Año	Tipos de Muestra					Total
	Fluidos	Cepas	Tejidos	Células y Componentes	Otros	
2008	85	21	6	51	43	206
2009	119	37	11	77	69	313
2010	195	33	21	117	84	450
Total	399	91	38	245	196	969



Tipos de Muestras Autorizadas. 2008-2010. Relación Porcentual por año.



Relación Porcentual entre los tipos de muestras autorizadas. Trienio 2008-2010.

INSPECCIONES

INSPECCIONES

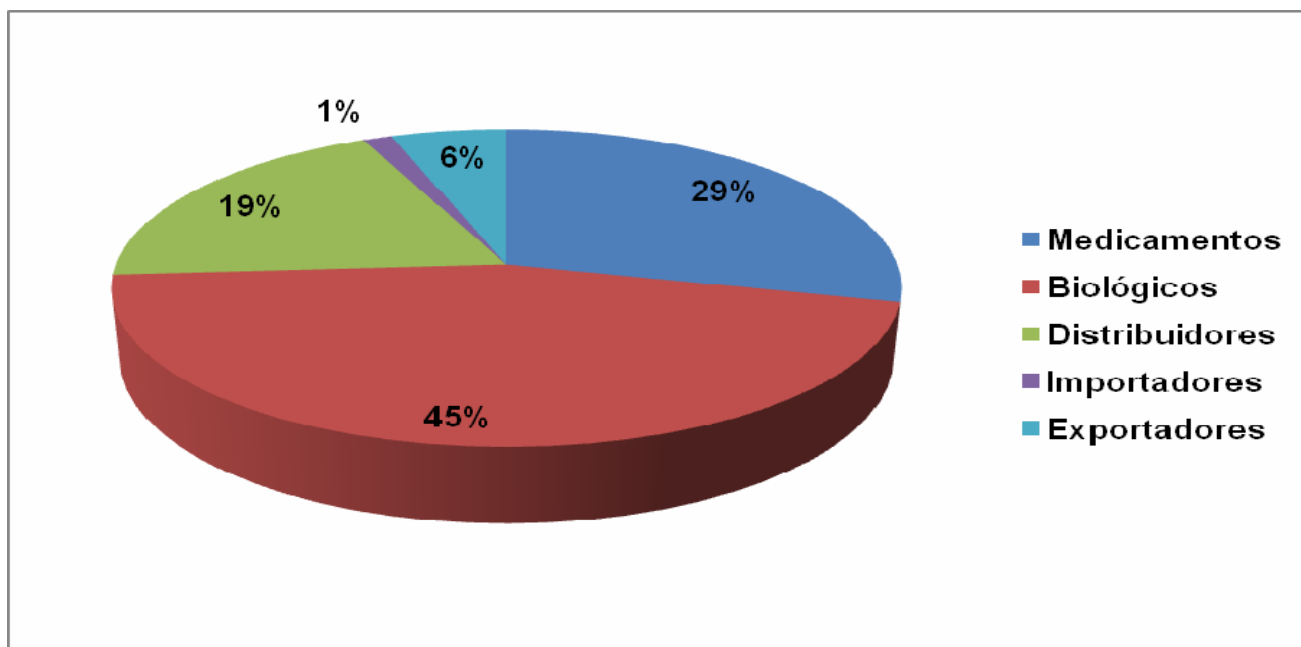
INSPECCIONES FARMACÉUTICAS

INSPECCIONES FARMACÉUTICAS ESTATALES REALIZADAS

Indicador	AÑO			TOTAL
	2008	2009	2010	
Número de inspecciones	81	86	73	240
Tiempo promedio del Informe Final (días)	25,10	24	19,97	23,02

ÁREAS FARMACÉUTICAS INSPECCIONADAS

Área de inspección	2008	2009	2010	Total
Medicamentos	37	44	21	102
Biológicos	22	25	33	80
Distribuidores	21	14	14	49
Importadores	1	0	1	2
Exportadores	0	3	4	7



Áreas Farmacéuticas Inspeccionadas 2010. Relación Porcentual.

TIPOS DE INSPECCIONES FARMACÉUTICAS ESTATALES REALIZADAS

Tipo de inspección	2008	2009	2010
Integral	22	53	39
Seguimiento	2	15	4
Concisa	24	4	17
Especial	33	14	13

TIEMPO PROMEDIO DE DURACIÓN DE LAS INSPECCIONES FARMACÉUTICAS (DÍAS/TIPO DE ESTABLECIMIENTO Y DE INSPECCIÓN)

Año	Tipo de Establecimiento					Tipo de Inspección				
	FM	FB	D	E	I	Integral	Concisa	Seguimiento	Especial	Especial operativa
2009	2	3	3	2	-	3	3	3	1	1
2010	3	2	3	3	1	3	2	3	1	-

Leyenda: FM: Fabricantes de Medicamentos; D: Distribuidores Mayoristas; I: Importadores FB: Fabricantes de Biológicos; E: exportadores

CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN OTORGADOS

Año	Nacionales	Extranjeros	Total	Países con Certificados BPF
2008	3	5	8	3 (Cuba, China y Vietnam)
2009	8	4	12	5 (Cuba, España, Uruguay, Colombia, China)
2010	6	9	15	6 (Cuba, China, México, España, Vietnam, Colombia)

**LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF)
LICENCIAS DE FABRICACIÓN**

LS OF	Fabricantes de Medicamentos				Fabricantes de Biológicos				Total Trienio 2008-2010
			2010				2010	<i>Total</i>	
Otorgadas	3	11	3	<i>17</i>	3	6	2	<i>11</i>	28
Temporales	-	1	0	<i>1</i>	2	3	2	<i>7</i>	8
Renovadas	1	9	5	<i>15</i>	4	2	2	<i>8</i>	23
Modificadas	1	0	1	<i>2</i>	2	4	8	<i>14</i>	18
No otorgadas	-	3	1	<i>4</i>	-	0	0	<i>0</i>	4
Trámites cancelados	1	3	1	<i>5</i>	1	6	3	<i>10</i>	15

LICENCIAS DE DISTRIBUCIÓN

LSOF	2008	2009	2010	Total
Otorgadas	-	6	3	9
Temporales	-	0	0	0
Renovadas	-	7	8	15
Modificadas	-	0	0	0
No otorgadas	-	0	0	0
Trámites cancelados	1	0	1	1

LICENCIAS DE IMPORTACIÓN

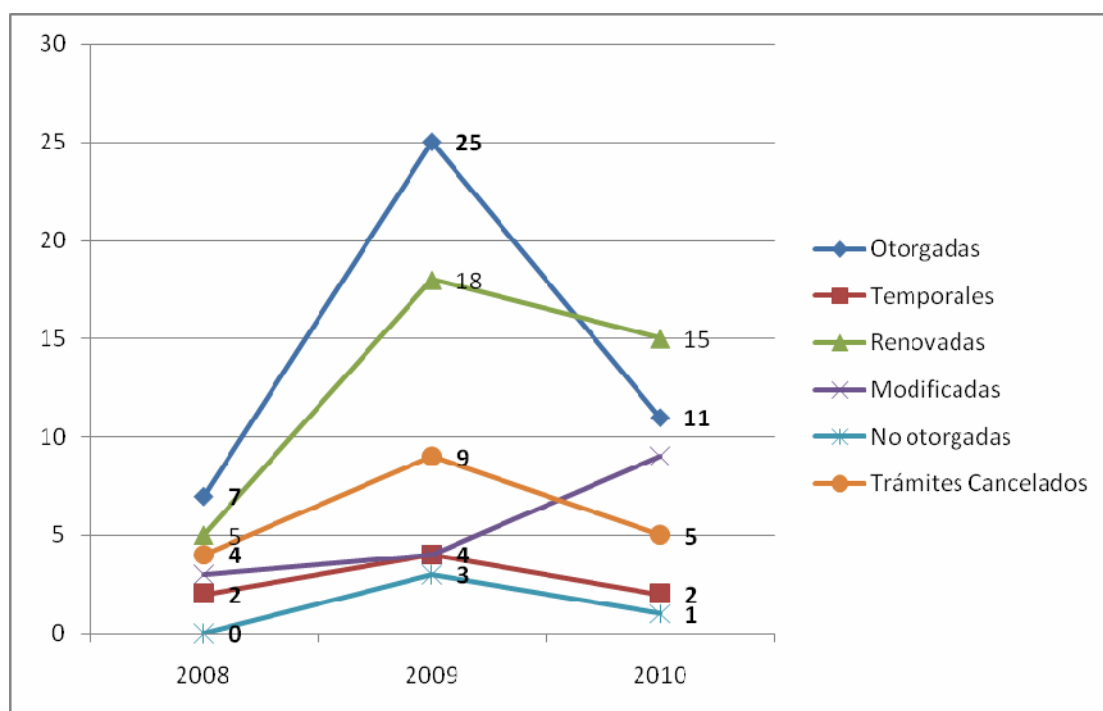
LSOF	2008	2009	2010	Total
Otorgadas	1	0	0	1
Temporales	-	0	0	0
Renovadas	-	0	0	0
Modificadas	-	0	0	0
No otorgadas	-	0	0	0
Trámites cancelados	-	0	0	0

LICENCIAS DE EXPORTACIÓN

LSOF	2008	2009	2010	Total
Otorgadas	-	2	3	5
Temporales	-	0	0	0
Renovadas	-	0	0	0
Modificadas	-	0	0	0
No otorgadas	-	0	0	0
Trámites cancelados	1	0	0	0

LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF). RESUMEN

LSOF	Año			Total
	2008	2009	2010	
Otorgadas	7	25	11	43
Temporales	2	4	2	8
Renovadas	5	18	15	38
Modificadas	3	4	9	16
No otorgadas	0	3	1	4
Trámites cancelados	4	9	5	18
Totales	21	63	43	127



Trámites de Licencias de Operaciones Farmacéuticas. 2008-2010.

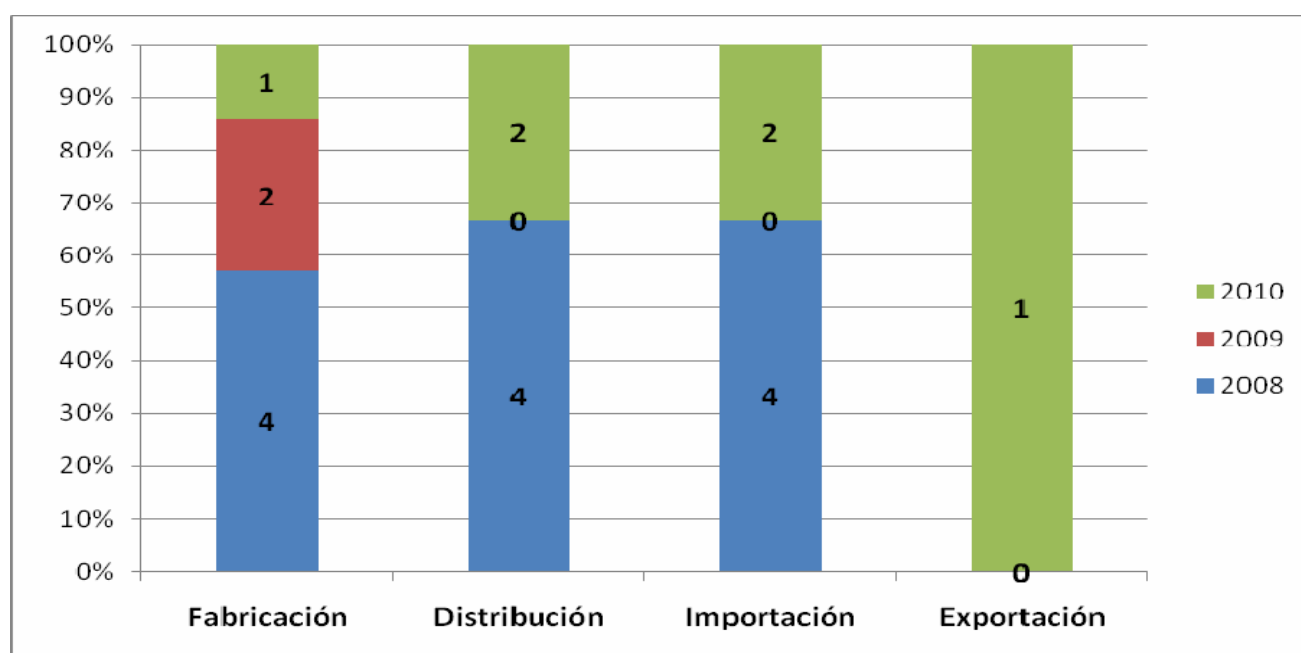
INSPECCIONES DE DIAGNOSTICADORES

INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y DE DISTRIBUCIÓN DE DIAGNOSTICADORES

Año	Número	Alcance de la Inspección
2008	7	Fabricante, distribuidor, importador (<i>Incluye dos inspecciones a fabricantes de diagnosticadores en Francia</i>)
2009	5	Fabricante, distribuidor
2010	9	Fabricante, distribuidor, importador, exportador, Laboratorio Nacional de Referencia para Retrovirus humanos y servicios regulatorios del LISIDA, Laboratorio Clínico.

LICENCIAS SANITARIAS PARA OPERACIONES CON DIAGNOSTICADORES OTORGADAS (FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN)

Año	Tipo de Licencia				Total
	Fabricación	Distribución	Importación	Exportación	
2008	4	4	4	-	12
2009	2	-	-	-	2
2010	1	2	2	1	6
Total	7	6	6	1	20



Tipos de Licencias de Operaciones con Diagnosticadores otorgadas. 2008-2010. Relación Porcentual por año.

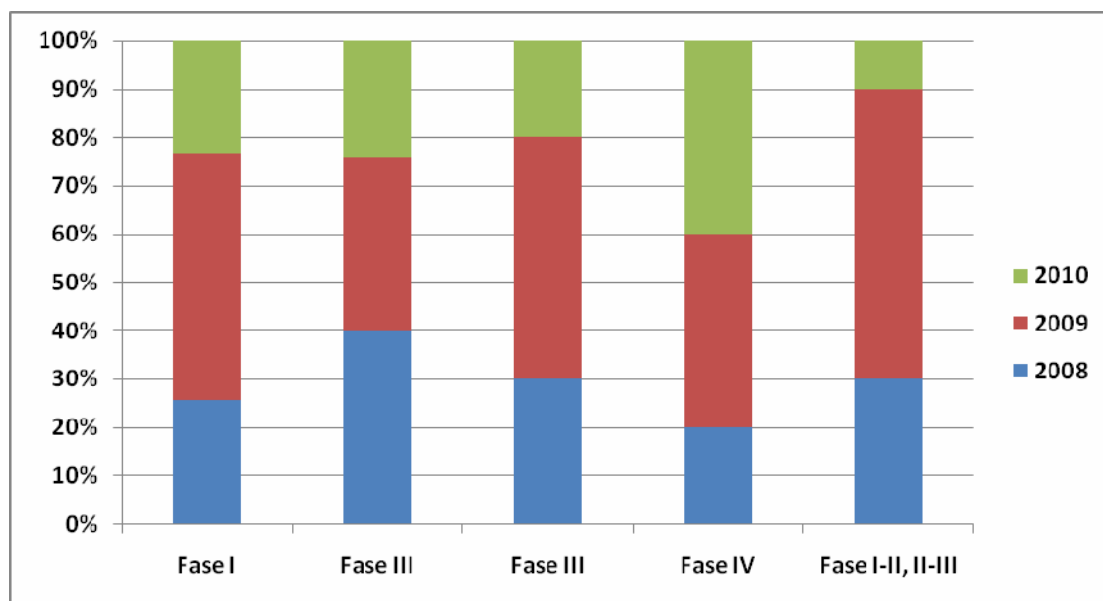
ENSAYOS CLÍNICOS

ENSAYOS CLÍNICOS (EC) SOLICITUDES

Actividad	2008	2009	2010	Total	
				No	%
Solicitudes Autorización Ensayos Clínicos (AEC)	23	34	23	80	32,6
Cartas de Completamiento Documentación (CD)	11	19	9	39	16,0
Solicitudes de Modificación Total	35	42	20	97	39,6
• Mayores	14	14	8	36	-
• Menores	21	28	12	61	-
Notificación de RAM Graves en los EC	5	7	17	29	11,8
Total	74	102	69	245	100

SOLICITUDES DE ENSAYOS CLÍNICOS POR FASES. 2008-2010.

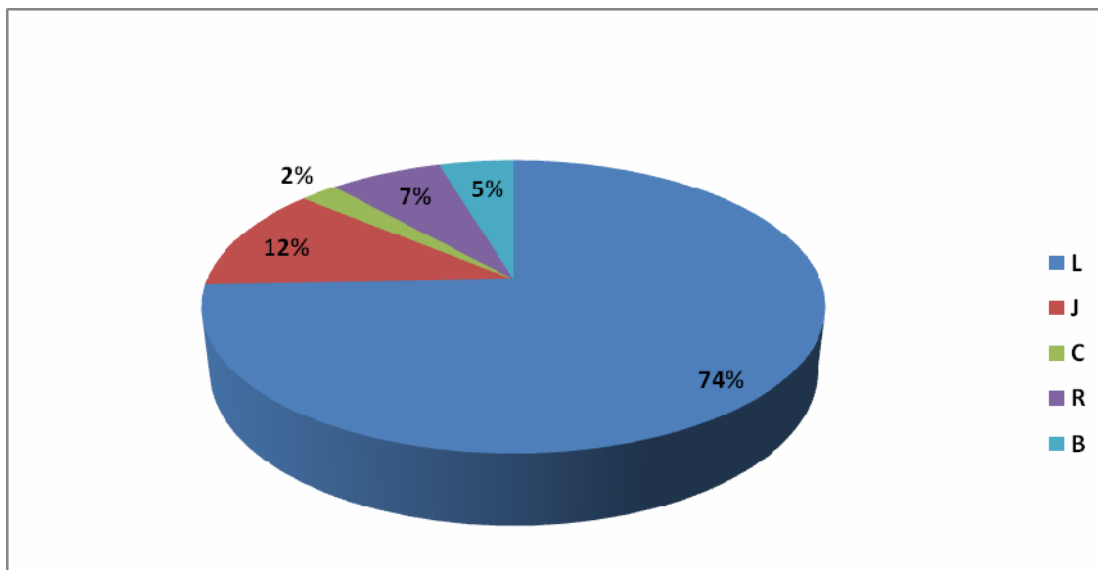
Fase	2008		2009		2010		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
I	12	25,5	24	51,0	11	23,5	47	26,6
II	31	39,7	28	35,9	19	24,4	78	44,0
III	8	36,3	10	45,4	4	18,3	22	12,4
IV	4	20,0	8	40,0	8	40,0	20	11,3
I/II, II/III (Determinadas por el Promotor)	3	30,0	6	60,0	1	10,0	10	5,7
Total	58	32,8	76	42,9	43	24,3	177	100



Solicitudes de Ensayos Clínicos por Fase (2008-2010).

ENSAYOS CLÍNICOS POR DOMINIO TERAPÉUTICO (GRUPO FARMACOLÓGICO ANATÓMICO - TERAPÉUTICO - QUÍMICO (ATC))

Grupo Farmacológico	2008		2009		2010		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Oncología y Oncohematología (L)	35	33,0	41	38,7	30	28,3	106	59,9
Sistema Nervioso Central (N)	2	50,0	2	50,0	-		4	2,2
Infectología (J)	6	31,5	9	47,4	4	21,1	19	10,7
Vascular (C)	6	50,0	5	41,6	1	8,4	12	6,8
Sistema Respiratorio (R)	2	22,2	4	44,4	3	33,3	9	5,0
Dermatológicos (D)	3	30,0	6	60,0	1	10,0	10	5,6
Hematología (B)	1	12,5	5	62,5	2	25,0	8	4,5
Nefrología (J)	1	25,0	2	50,0	1	25,0	4	2,2
Inmunología (L)	2	40,0	2	40,0	1	20,0	5	2,8
Total	58	32,8	76	42,9	43	24,3	177	100



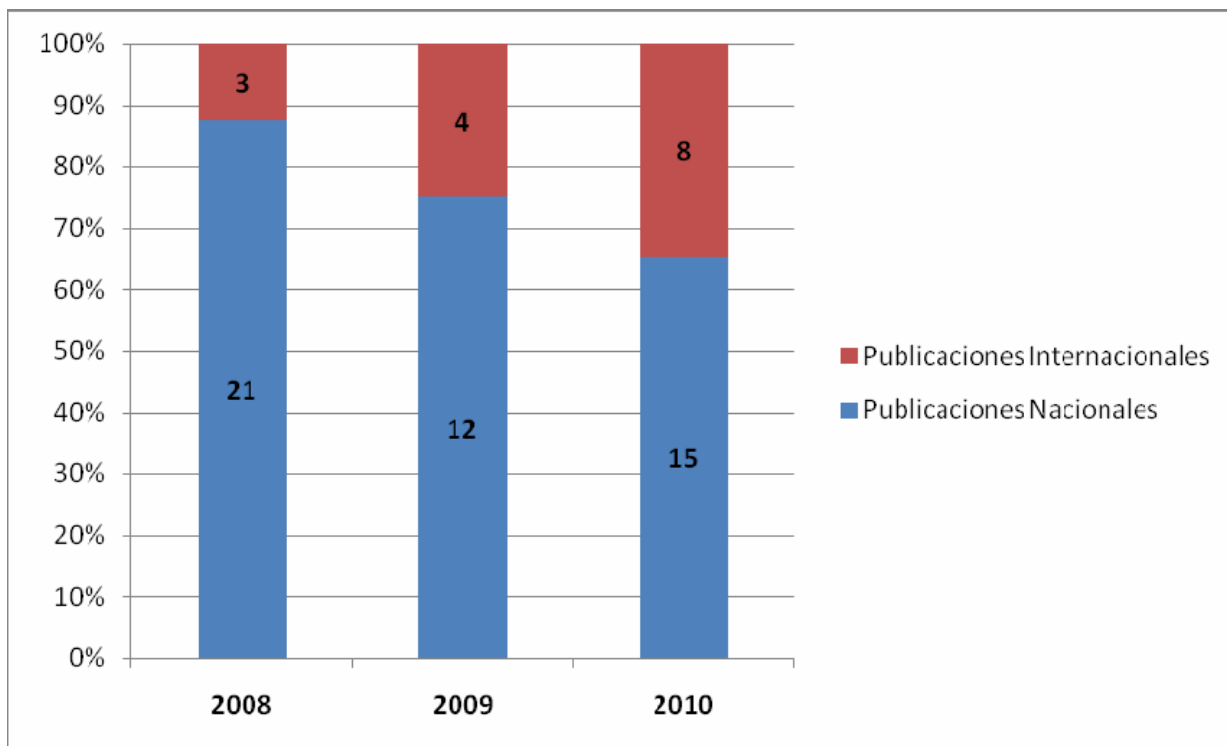
Ensayos Clínicos Autorizados según Grupo Farmacológico del Producto en Investigación. Relación Porcentual (2008-2010).

ENSAYOS CLÍNICOS SEGÚN PROMOTOR

Promotor	2008		2009		2010		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Fabricantes de Productos Biológicos y Biotecnológicos	54	34,1	66	41,8	38	24,0	158	89,2
Industria Médico Farmacéutica	3	25,0	6	50,0	3	25,0	12	6,7
Organización de Investigación por Contrato "CENCEC"	-	-	1	100	-	-	1	0,5
Otras Instituciones	1	16,3	3	50,0	2	33,4	6	3,4
Total	58	32,8	76	42,9	43	24,3	177	100

CIENCIA Y TÉCNICA

Actividades	Año		
	2008	2009	2010
Ciencia e Innovación Tecnológica			
Profesionales	80	81	70
Investigadores	28	29	26
Categorías de Investigación:			
a) Titular			
b) Auxiliar	4	4	3
c) Agregado	3	3	3
d) Aspirante	16	17	16
	5	5	4
Proyectos Ramales de Investigación en ejecución	12	13	20
Publicaciones	Nacionales: 21 Internacionales: 3	Nacionales: 12 Internacionales: 4	Nacionales: 15 Internacionales: 8
Doctores en Ciencia	3	3	3
Máster en Ciencias	31	30	33
Planes de Doctorado	6	8	7
Planes de Maestrías	10	9	10
Publicaciones Científicas del CECMED			
Anuario Científico CECMED (ISSN 1817-3152)	17 artículos	9 artículos	10 artículos
Info CECMED (ISSN 1817-3152)	4 boletines	3 boletines	-
Publicación de Disposiciones Regulatoras			
Ámbito Regulator	18	16 ediciones	3 ediciones



Publicaciones Científicas 2008-2010. Relación Porcentual

AGRADECIMIENTOS

Han contribuido con la información estadística para este trabajo y con su revisión:

Especialista

Marelys Quijano
Rodrigo Pérez
Danay Mora
Maydelín Blanco
Isac Quiñones
Liana Figueras
Deybis Orta
Reynaldo Hevia
Alida Hernández
Ana Mayra Ysa
Celeste Sánchez
Manuel Morejón
Evelyn Amat
Aymé Suárez
Lisette Pérez

Proceso

Recepción y Entrega
Registro Sanitario
Liberación de lotes
Laboratorio Nacional de Control
Inspecciones Estatales y Licencias de Establecimientos

Ensayos Clínicos

Vigilancia Postcomercialización
Sistema de Gestión de Calidad
Reglamentación

Actividades con Diagnosticadores

Ciencia y Técnica
Movimiento transfronterizo de muestras biológicas

Composición y Edición:

Celeste Sánchez

17 de Junio de 2010