

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

27/11/2010 AÑO X

NÚMERO 00-117

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Instrucción No. 1/2010. Destrucción de los Medicamentos Defectuosos.

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

INSTRUCCIÓN No. 1/2010

Teniendo en cuenta que el 12 de Julio del año 2006 se dictó, por el que resuelve, la Instrucción No. 02 referente a la Destrucción de los Medicamentos Defectuosos y ante la necesidad de actualizar los mecanismos que garanticen mayor claridad en el procedimiento para la Confirmación por el CECMED de la Destrucción de los Medicamentos Defectuosos, las responsabilidades, plazos, forma de evidenciarla y con ello contribuir a garantizar de forma efectiva que no retornen al mercado y evitar que los mismos puedan ser utilizados de manera consciente o inconsciente y pongan en peligro la salud de la población; se definen un conjunto de aspectos que deberán cumplimentarse:

PRIMERO: Proceder a derogar la Instrucción No. 02 de fecha 12 de Julio de 2006.

SEGUNDO: La responsabilidad de la destrucción de lotes o medicamentos defectuosos comercializados o no en el territorio nacional corresponde al importador, fabricante, titular del registro, distribuidor mayorista o minorista según el caso y la misma debe efectuarse en correspondencia con las disposiciones medioambientales dictadas por el órgano Regulador al respecto, que es el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medioambiente (CITMA), con sus Delegaciones Territoriales y el Centro de Investigación y Control Medioambiental (CICA).

TERCERO: Los importadores, fabricantes, titulares del registro, distribuidores mayoristas o minoristas según corresponda, deben tomar las medidas logísticas pertinentes para evitar la acumulación de grandes volúmenes de medicamentos o vacunas a destruir por el riesgo que ello implica. Por este motivo se establece que los tiempos de demora de las destrucciones no

podrán ser superiores a seis (6) meses, contados a partir de la fecha en que la misma sea orientada.

CUARTO: En los casos se detecten incumplimientos reiterados e injustificados que hayan impedido la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad dictada, el CECMED podrá aplicar las medidas adicionales que estime conveniente para lograr su cumplimiento.

QUINTO: Los importadores, fabricantes, titulares del registro, distribuidores mayoristas y exportadores de medicamentos, incluidas las vacunas, mantendrán actualizados ante el CECMED, sus planes, procedimientos normalizados de operación (PNO), así como cualquier otro documento normativo en el que se establezcan las medidas organizativas de su Sistema de Destrucción de Medicamentos y Materias Primas. Estos procedimientos formarán parte de su Expediente Maestro de Fabricación, Distribución, Importación y Exportación y su estricto cumplimiento se comprobará en las inspecciones de cumplimiento de las prácticas recomendadas correspondientes.

SEXTO: Los importadores, fabricantes, titulares del registro, distribuidores mayoristas y exportadores de medicamentos, incluidas las vacunas, enviarán un Resumen Acreditativo de los productos destruidos al CECMED en un período no mayor de cinco (5) días hábiles posteriores a la fecha de la destrucción.

SEPTIMO: En el Resumen Acreditativo debe quedar clara evidencia del nombre, forma farmacéutica y fortaleza del producto destruido, presentación, cantidad, motivo, método y lugar de destrucción, así como que la misma ha sido aprobada por la Delegación del CITMA que corresponde, firmada por todos los que la presenciaron.

OCTAVO: Las delegaciones provinciales del CITMA y los testigos presenciales conservarán los documentos originales de la destrucción, garantizando que estén disponibles para ser mostrados a las autoridades competentes y en las inspecciones que realiza el CECMED.

NOVENO: El CECMED realizará el monitoreo a todas las destrucciones que oriente y conservará adecuadamente los documentos acreditativos de las destrucciones, garantizando que estén disponibles para ser mostrados en los casos que sea necesario.

DECIMO: El CECMED, en el cumplimiento de su misión sanitaria fiscalizadora como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos (ARM), podrá solicitar a los Titulares de Registro, Fabricantes y Distribuidores, de medicamentos,

incluidas las vacunas, cualquier información adicional relacionada con la destrucción de productos y se reserva el derecho de decidir si presencia o no la ejecución de las medidas dictadas.

UNDÉCIMO: Si como resultado de una investigación o cualquier intervención reguladora, el CECMED considera que un lote de medicamento o vacuna o parte del mismo debe ser destruido, por el riesgo que implique notificará la medida sanitaria de seguridad correspondiente: a, 'su importador, fabricante, titular del registro y distribuidor mayorista.

DUODÉCIMO: En el caso de las vacunas será notificada adicionalmente la Dirección Nacional de Higiene y Epidemiología del MINSAP y el Jefe del Programa Nacional de inmunizaciones. Si se trata de vacunas precalificadas por la OMS se extenderá también a la ARM del país que certificó la calidad del lote para Cuba, al representante de la UNICEF en Cuba y a la División de Vacunas y Biológicos de la Organización Panamericana de Salud (OPS) y de la OMS.

ARCHÍVESE, la presente instrucción quedará archivada en el protocolo de la Asesoría, jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED.

DADA en Ciudad de la Habana a los 9 días del mes noviembre del año 2010.
Año 52 de la Revolución"

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
Director

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 100 / 2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 42/10 emitido por QUIMEFA el 13 de Septiembre del 2010, correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del fabricante del producto, del lote 9901 de la especialidad farmacéutica DOBESILATO DE CALCIO 250 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", debido a incumplimiento de especificaciones de calidad, tabletas con cambio de coloración.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 27/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante evidencia el incumplimiento de especificaciones de calidad, por cambio en las características organolépticas del producto.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 9901 de la especialidad farmacéutica DOBESILATO DE CALCIO 250 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 27 días del mes de octubre de 2010.

“Año del 52 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 101 / 2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 39/10 emitido por QUIMEFA el 14 de Septiembre del 2010, correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del fabricante del producto, de los lotes 0004 y 0005 de la especialidad farmacéutica METOCLOPRAMIDA 10 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL debido a incumplimiento de especificaciones de calidad, tabletas de baja dureza.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 28/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante evidencia el incumplimiento de especificaciones de calidad, por baja dureza.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes 0004 y 0005 de la especialidad farmacéutica METOCLOPRAMIDA 10 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “MEDSOL”.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios “MEDSOL”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Laboratorios “MEDSOL”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 28 días del mes de octubre de 2010.

“Año del 52 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 102 / 2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 43/10 emitido por QUIMEFA el día 20 de Septiembre de 2010, correspondiente a la retirada a solicitud voluntaria del laboratorio productor del lote 0016 de la especialidad farmacéutica GLIBENCLAMIDA 5 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico MEDSOL, debido a incumplimiento de especificaciones de calidad, tabletas de baja dureza.

POR CUANTO: Consta en el expediente QC 29/10 de Vigilancia Postcomercialización, que la investigación realizada por el fabricante evidencia el incumplimiento de especificaciones de calidad, al detectarse tabletas de baja dureza.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 0016 de la especialidad farmacéutica GLIBENCLAMIDA 5 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico MEDSOL.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico MEDSOL, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Laboratorios "MEDSOL", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 29 días del mes de octubre de 2010.

"Año del 52 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No.103 / 2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en los artículos 185 y 186 del Decreto Ley No. 189

de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial **No. 173** del 4 de octubre de 2000 establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución **No. 02** de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 establece que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los IFA y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en noviembre de 2010 al Almacén Central, Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución **No. 29** de 2006, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las "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 que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Almacén Central, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 45-02-1 y es válida por 48 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE, a Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Almacén Central.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en Ciudad de La Habana a los 16 días del mes de noviembre del año 2010.

"Año 52 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 104 / 2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial **No. 73** de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial **No. 152** de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en los artículos 185 y 186 del Decreto Ley **No. 189** de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial **No. 173** del 4 de octubre de 2000 establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución **No. 02** de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 establece que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los IFA y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en noviembre de 2010 al Almacén de Palma Soriano, Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución **No. 29** de 2006, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las "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 que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Almacén de Palma Soriano, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 66-02-1 y es válida por 48 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE a, Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Almacén de Palma Soriano.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en Ciudad de La Habana a los 16 días del mes de noviembre del año 2010.

“Año 52 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 106 / 2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 44/10 emitido por QUIMEFA el 20 de Septiembre del 2010, correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del fabricante del producto, del lote 2510136 de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL 20 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios NOVATEC dada la detección de frascos identificados como AZITROMICINA 250 mg, cápsulas, con el mismo lote y vence.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 30/10 de Vigilancia Postcomercialización, el defecto de calidad visto se debe a una mezcla de materiales de envase (etiquetas para frascos).

POR CUANTO: Se revisaron el 100 % de las existencias del lote 2510136 de ENALAPRIL 20 mg, tabletas en las droguerías donde fue distribuido, siendo identificados y segregados los frascos afectados y el resto de las existencias resulta conforme.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación de las existencias conformes del lote 2510136 de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL-20 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios NOVATEC.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios NOVATEC, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica

quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Laboratorios NOVATEC, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 18 días del mes de noviembre de 2010.

“Año del 52 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 107 / 2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia

Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 40/10 emitido por QUIMEFA el 3 de septiembre de 2010, correspondiente a la retención, a solicitud voluntaria del fabricante del producto, del lote 015040 de la especialidad farmacéutica SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 1,5%, inyección para diálisis peritoneal, del fabricante Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pessant González”, debido a la notificación de sospechas de una serie de casos de reacciones adversas asociadas a este lote del producto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente EA 08/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante evidencia el cumplimiento de especificaciones de calidad del producto, comprobándose que las reacciones adversas no están relacionadas con la calidad del producto.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación del lote 015040 de la especialidad farmacéutica especialidad farmacéutica SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 1,5%, inyección para diálisis peritoneal, del fabricante Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pessant González”

SEGUNDO: La Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pessant González”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la liberación conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pessant González”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 22 días del mes de noviembre de 2010.

“Año del 52 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 108 / 2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED recibió notificación relacionada con la venta de un medicamento con sospecha de ser fraudulento, el cual se encontraba en un frasco plástico de color blanco, cuya etiqueta refiere **Clordiazepóxido. 10 mg 50 (tab) Lote 9051. Precio 3.60. Vence 12/12**, expendido por un vendedor ambulante.

POR CUANTO: Según consta en el expediente SF 02/10 de Vigilancia Postcomercialización, las características del envase primario utilizado no se corresponden con el formato aprobado en el expediente de Registro Sanitario del producto Clordiazepóxido-10, fabricante Laboratorios MedSol, Cuba,

siendo la presentación aprobada para el envase primario blísteres PVC ámbar/ Al con 10 ó 20 tabletas c/u.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Considerar como **MEDICAMENTO FRAUDULENTO** el producto envasado en frasco plástico de color blanco, cuya etiqueta refiere **Clordiazepóxido. 10 mg 50 (tab) Lote 9051. Precio 3.60. Vence 12/12**, ya que de acuerdo a las regulaciones vigentes se trata de un producto que posee una falsa representación en lo que respecta a su envase y rotulado.

SEGUNDO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la destrucción de todas las unidades que resulten incautadas, de este **MEDICAMENTO FRAUDULENTO**.

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Laboratorios “MEDSOL”, a la División de Investigación Criminal y Operaciones del Ministerio del Interior, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de ECOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 26 días del mes de noviembre de 2010.

“Año del 52 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la
Calidad de los Medicamentos.

CECMED