

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

11/04/06 AÑO VI

NÚMERO 00 -43
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCION No. 11 / 06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por Resolución No. 40, de fecha de 29 de septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el Sistema de Vigilancia Postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnosticadores comercializados".

POR CUANTO: Según consta en el expediente 08/2006 de Vigilancia Poscomercialización, el CECMED ha recibido el Plan de Aviso correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del Registro Sanitario, de los lotes 3001 al 3021, producidos en el año 2003, de la especialidad farmacéutica Fenoximetilpenicilina - 125 polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es Empresa Farmacéutica "8 de Marzo" por presentar incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas, por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

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 del 3001 al 3021 de la especialidad farmacéutica Fenoximetilpenicilina - 125 polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es Empresa Farmacéutica "8 de Marzo".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: El Grupo Empresarial QUIMEFA enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE al fabricante, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA y al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Areas de Logística y de Asistencia Médica, al Director de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director de MediCuba, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos; y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 2 días del mes de marzo del 2006.

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 12 / 06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por resolución No. 40, de fecha de 29 de septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnosticadores comercializados".

POR CUANTO: Los sistemas de vigilancia sanitaria reportaron eventos adversos graves asociados al lote 150304 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Sódica 1000000 U.I. polvo para inyección (Penicilina Cristalina), cuyo fabricante es HEBEI ZHANGJIAKOU PHARMACEUTICAL CO. LTD del proveedor Zhangjiakou Dong Fang Pharmaceutical Import and Export Co. Ltd (ZPC) de la República Popular China.

POR CUANTO: Según consta en el expediente 03 / 2006 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación y los análisis de laboratorio realizados demostraron que el producto no cumple con las especificaciones de calidad establecidas según la farmacopea declarada por el fabricante, por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción del lote 150304 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Sódica 1000000 U.I. polvo para inyección (Penicilina Cristalina), cuyo fabricante es HEBEI ZHANGJIAKOU PHARMACEUTICAL CO. LTD del proveedor Zhangjiakou Dong Fang Pharmaceutical

Import and Export Co. Ltd (ZPC) de la República Popular China.

SEGUNDO: La Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED) de la Unión de Industrias Química Farmacéutica y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE a EMCOMED y a la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNIQUESE a los Viceministros a cargo del área de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director de MediCuba, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA y los jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 9 días del mes de marzo del 2006.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCION No. 14 / 06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por resolución No. 01 de fecha 4 de enero de 2006, dictada por el que resuelve, se aplicó la Medida Sanitaria de retención de 15 lotes de las producciones de mayo, junio y septiembre, de la especialidad farmacéutica Lidocaína 2 % y Epinefrina carpules, cuyo fabricante es Aleaciones Dentales Zeyco, S. A. De C. V. hasta concluir la investigación que sobre su calidad se realizaba en el Laboratorio Nacional de Control del CECMED.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio concluyeron que los lotes 26May04, 27May04, 31May04, 07Jun04, 08Jun04, 18Jun04, 25Jun04, 03Sep04, 06Sep04, 07Sep04, 10Sep04, 21Sep04, 23Sep04, 27Sep04, 29Sep04 analizados, no cumplen con las especificaciones de calidad, por lo que su uso constituye un riesgo potencial para la salud.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibición de uso en el territorio nacional de los lotes 26May04, 27May04, 31May04, 07Jun04, 08Jun04, 18Jun04, 25Jun04, 03Sep04, 06Sep04, 07Sep04, 10Sep04, 21Sep04, 23Sep04, 27Sep04, 29Sep04, de la especialidad farmacéutica Lidocaína 2 % y Epinefrina carpules, cuyo fabricante es Aleaciones Dentales Zeyco, S. A. De C. V.

SEGUNDO: La División Tecnológica de la Corporación CIMEX S. A. queda encargada de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución.

NOTIFÍQUESE al Director de la Corporación CIMEX S. A.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Areas de Logística y de Asistencia Médica, a la Directora de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director de MediCuba, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, al Director de Estomatología, al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales o jurídicas procedan.

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

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 17 días del mes de marzo del 2006.

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCION No. 15 / 06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por resolución No. 40, de fecha de 29 de septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el Sistema de Vigilancia Postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnósticos comercializados".

POR CUANTO: El CECMED ha recibido el Plan de Aviso No. 08/06 correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del Titular del Registro Sanitario, del producto Reserpina, inyección, lotes 4001, 4002 y 4003, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco"; por incumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas para el mismo al detectarse cambios de la coloración del producto, constituyendo su uso terapéutico un riesgo para la salud de la población.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada inmediata y la destrucción de los lotes 4001, 4002 y 4003 de la especialidad farmacéutica Reserpina, inyección, fabricada por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: El Grupo Empresarial QUIMEFA enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE al fabricante, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica y al Director de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE 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 de MediCuba, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

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

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 17 días del mes de marzo del 2006.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCION No. 16 / 06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por resolución No. 40, de fecha de 29 de septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el Sistema de Vigilancia

Postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnosticadores comercializados".

POR CUANTO: El CECMED ha recibido el Plan de Aviso No. 06/06 correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del Titular del Registro Sanitario, de todos los lotes producidos en el año 2003 de la especialidad farmacéutica Epinefrina, inyección, fabricada por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco"; debido al vencimiento del período de validez de los mismos, constituyendo su uso terapéutico un riesgo para la salud de la población.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada inmediata y la destrucción de todos los lotes fabricados en el año 2003 (aquellos que se inicien con 03) de la especialidad farmacéutica Epinefrina, inyección, fabricada por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: El Grupo Empresarial QUIMEFA enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE al fabricante, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica y al Director de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE 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 de MediCuba, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

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

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 17 días del mes de marzo del 2006.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCION No. 17 / 06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por resolución No. 40, de fecha de 29 de septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe “Participar activamente en las actividades relacionadas con el Sistema de Vigilancia Postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnosticadores comercializados”.

POR CUANTO: Fue notificada al CECMED la queja referida a cambios en las características organolépticas de los lotes 5036 y 5040 de la especialidad farmacéutica Tiopental Sódico 500, liofilizado para inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”.

POR CUANTO: Consta en el expediente 10/2006 de Vigilancia Poscomercialización, la investigación realizada y los análisis de laboratorio demostraron que los lotes 5036 y 5040 de Tiopental Sódico 500, liofilizado para inyección, no cumplen las especificaciones de calidad establecidas; por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

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 los lotes 5036 y 5040 de la especialidad farmacéutica Tiopental Sódico 500, liofilizado para inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a lo

establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: El Grupo Empresarial QUIMEFA enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE al fabricante, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica y al Director de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE 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 de MediCuba, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

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

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 17 días del mes de marzo del 2006.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Liana Figueras Farradás

MSc. Olga L. Jacobo Casanueva

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

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

CECMED