

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmед.sld.cu](mailto:ambitor@cecmед.sld.cu)

07/11/2011

AÑO XI

NÚMERO: 00-138  
ISSN 1684-1832

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

## RESOLUCIÓN No. 11 / 2011

**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 sobre falla de calidad relativa a mezcla de dos formatos diferentes de tabletas, relacionado con los lotes 0022, vence 05/2011 y 0009, vence 01/11 de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO-125 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente".

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 37/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada evidencia que los lotes 0009 y 0022 fueron liberados, tratándose de un producto terminado **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso, comprobándose además que el producto objeto de investigación **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario de la especialidad ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO-125 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente".

**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 0009 y 0022, de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO-125 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente".

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorios Farmacéutico "Oriente", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia 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 Farmacéutico "Oriente", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, 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 20 días del mes de enero de 2011.

"Año del 53 de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**  
Director

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

**RESOLUCIÓN No. 13 / 2011**

**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 sobre falla de calidad relativa a cambio en las características organolépticas, relacionado con los lotes 100127 vence 01/2012 y los lotes 100514, 100515, 100516, 100517, 100518, 100519, 100520, 100521, 100522, 100523, 100524, 100525, 100526, 100527, 100528, 100529, 100530, 100531, 100532, 100533, 100534, 100535 vence 06/2012 de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Shijiazhuang Pharma Group Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd, República Popular China.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 39/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada evidencia que los lotes 100514, 100515, 100516, 100517, 100518, 100519, 100520, 100521, 100522, 100523, 100524, 100525, 100526, 100527, 100528, 100529, 100530, 100531, 100532, 100533, 100534, 100535 **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario.

**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 100514, 100515, 100516, 100517, 100518, 100519, 100520, 100521, 100522, 100523, 100524, 100525, 100526, 100527, 100528, 100529, 100530, 100531, 100532, 100533, 100534, 100535 de la especialidad

Vitamina C 500mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Shijiazhuang Pharma Group Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd, República Popular China.

**SEGUNDO:** EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia 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,** FARMACUBA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, 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 24 días del mes de enero de 2011.

"Año del 53 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. 63 /2011**

**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:** Durante el monitoreo al mercado realizado en el mes de marzo por el Departamento de Vigilancia Postcomercialización, se identifica la sospecha de falla de calidad del lote 10049 del producto KETOCONAZOL 2% crema, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”; debido a detección de tubos con contenido licuado.

**POR CUANTO:** El CECMED emitió el 21 de Marzo de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 28/11, correspondiente a la retención del lote 10063 de la especialidad farmacéutica KETOCONAZOL 2%, crema, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”; debido a detección de tubos con contenido licuado.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 15/11 de Vigilancia Postcomercialización, los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Control concluyen que el lote 10063 **CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro sanitario, por lo que se considera un producto **CONFORME** para su distribución y uso.

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

#### **RESUELVO:**

**PRIMERO:** Proceder a la liberación de las existencias del lote 10063 de la especialidad farmacéutica KETOCONAZOL 2%, crema, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”; Cuba.

**SEGUNDO:** Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia 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,** la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, 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 12 días del mes de abril de 2011.

“Año del 53 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. 64/2011**

**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 emitió las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 11/11 y No. 18/11 correspondientes a la retención de los lotes 1012 y 1010, respectivamente de la especialidad farmacéutica Salazosulfapiridina 500 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Cuba, medida adoptada dada la notificación de sospecha de falla de calidad por detección de etiquetas, envases primarios y secundarios manchados de amarillo.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 16/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada evidencia que los lotes 1010 y 1012 fueron liberados tratándose de un producto terminado **NO CONFORME** con los requisitos

para su distribución y comercialización, al comprobarse el defecto de calidad objeto de la notificación.

**POR CUANTO:** El ensayo realizado por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas, concluyó que los lotes objeto de la notificación **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, al comprobarse la presencia de polvo dentro de los frascos y de tabletas laminadas y fragmentadas.

**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 1010 y 1012, de la especialidad farmacéutica Salazosulfapiridina 500 mg, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba.

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez"; EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia 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,** Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez"; al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a la Coordinación del Consejo de Calidad del Polo Científico.

**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 Habana a los 12 días del mes de abril de 2011.  
"Año del 53 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. 68/2011

**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 10 de febrero de 2011 el CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 08/11, medida adoptada debido a la notificación relativa a faltantes de tabletas en frascos sellados, del lote 7010001 vence 09/2012 de la especialidad farmacéutica Montelukast 10mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC, Cuba.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 06/11 del Departamento de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada evidenció que el lote 7010001, de la especialidad farmacéutica Montelukast 10mg, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC, Cuba, **NO CUMPLE** con las especificaciones relativas a presentación, al corroborarse la falla notificada, no obstante se demostró que la calidad del lote 7010001 no resultó afectada.

**POR CUANTO:** En Carta VIP 33/11 emitida por el CECMED se decidió, tomando en consideración que las tabletas cumplen con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario y la disposición del fabricante del producto, orientar a Laboratorios NOVATEC, proceder a la recuperación de todas las unidades existentes en la red de distribución nacional (mayorista y minorista), del lote 7010001 de Montelukast 10 mg, tabletas revestidas, luego de lo cual enviará las evidencias de la efectividad de este procedimiento al CECMED.

**POR CUANTO:** EL día 18 de abril de 2011 el CECMED recibió como evidencia el Registro de Recuperación de Productos No Conformes del Mercado del lote 7010001 de Montelukast 10 mg, tabletas revestidas, enviado por Laboratorios NOVATEC, según el cual fueron recogidos 6324 frascos.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Proceder a la liberación de las unidades conformes del lote 7010001 de Montelukast 10 mg, tabletas revestidas que se encuentran retenidas en Laboratorios NOVATEC.

**SEGUNDO:** Laboratorios NOVATEC queda encargado 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,** Laboratorios NOVATEC, Coordinación de Consejo de Calidad del Polo Científico, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Directo General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, 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 Habana a los 19 días del mes de abril de 2011.  
"Año del 53 de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**  
Director

**Comité Editorial**

DrC. Rafael Pérez Cristía

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED