

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 07/11/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-302

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.med.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 136/2017: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada a los lotes, 20140120 y 20140210 de jeringuillas desechables de 5 mL con aguja de 20 G x 1" que se encuentran caducados, así como al lote 20170110 de jeringuillas de 10 mL x 20 G x 1", 10 mL x 20 G x 1 ½" y 5 mL x 20 G x 1" al detectarse contaminación microbiológica, pertenecientes al fabricante Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments Co. Ltd., quedando EMSUME encargado del cumplimiento de la medida dispuesta.1

RESOLUCIÓN No. 137/2017: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada del lote 170107 de jeringuillas desechables de 1 mL con aguja de 26 G x 1 ¼" del suministrador China Nacional Huachen, quedando EMSUME encargado del cumplimiento de la medida dispuesta.2

RESOLUCIÓN No. 138/2017: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y prohíbe el uso en el Sistema Nacional de Salud a los lotes: (17040468, 17040501, 17040470, 17040455, 17040494, 17040469, 17040493, 17040490, 17040502, 17040459, 17040465, 17040466, 17040458, 17040497), de las bolsas para recolección de sangre, modelo cuádruple POLYMED del fabricante PolyMedicare, cuyo suministrador es LINDMED FROM ambos de la India, por presentar contaminación microbiana en el interior de las bolsas de aluminio utilizadas como envase secundario.3

RESOLUCIÓN No. 146/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, para la fabricación, en la Planta de Producción II, de los ingredientes farmacéuticos activos Anatoxina Tetánica Purificada Estéril, Anatoxina Diftérica Purificada Estéril y Concentrado estéril de células inactivadas de Bordetella pertussis.4

RESOLUCIÓN No. 147/2017: Deja sin efecto la designación de la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como sustituta del Director General del CECMED, habiendo desempeñado sus funciones satisfactoriamente, en el período comprendido entre los días del 24 de octubre al 30 del mismo mes, del año 2017.5

RESOLUCIÓN No. 148/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a la totalidad de las existencias del lote HB065047 de la especialidad farmacéutica Concentrado para hemodiálisis con bicarbonato, solución dializante para riñón artificial en un frasco PEAD con 20 L y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2020, cuyo fabricante es el Establecimiento "Planta de Sueros" perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" de Cuba.5

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 136/2017

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 20 "Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana" y 28 "Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos".

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", que establece en su Capítulo I "Generalidades", en el artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en el artículo 18 a) las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes, y como medida sanitaria de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), en el artículo 110 inciso d) y en el artículo 112.

POR CUANTO: Como parte del proceso de investigación vinculado al expediente R201705024CU realizado por el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en la Empresa de Suministros Médicos (EMSUME), se revisaron un total de 20 560 cajas por 100 unidades de jeringuillas desechables, pertenecientes al fabricante Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments Co. Ltd., correspondientes al Contrato No. 75024. Igualmente se inspeccionaron otras jeringuillas de 5 mL con aguja de 20 G x 1", correspondientes a los lotes 20140120 y 20140210 del mismo fabricante, detectándose que las mismas están caducadas según fecha de vencimiento que se declara.

POR CUANTO: Las pesquisas realizadas, evidenciaron que las jeringuillas con los calibres 10 mL x 20 G x 1", 10 mL x 20 G x 1 ½" y 5 mL x 20 G x 1", del lote 20170110 y de 5 mL con aguja de 20 G x 1", correspondientes a los lotes 20140120 y 20140210 provenientes del fabricante Shandong Zibo se encuentran contaminadas microbiológicamente por los gérmenes *Aspergillus niger*, *Bacillus* sp y cocos Gram positivos, por lo que la utilización de las mismas representa un riesgo para la salud humana, lo que lo hace un producto NO CONFORME para su distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada a los lotes, 20140120 y 20140210 de jeringuillas desechables del calibre 5 mL con aguja de 20 G x 1" que se encuentra caducado, así como al lote 20170110 de los calibres 10 mL x 20 G x 1", 10 mL x 20 G x 1 ½" y 5 mL x 20 G x 1" al detectarse contaminación microbiológica, pertenecientes al fabricante Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments Co. Ltd., quedando EMSUME encargado del cumplimiento de la medida dispuesta.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

TERCERO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

CUARTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia

COMUNÍQUESE a los representantes de Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments Co. Ltd., al Director General de Medicuba S.A., al Director General de EMSUME, al Director del Grupo Empresarial de Aseguramiento a la Salud Pública, al Director de la Dirección de Medicamentos y tecnologías Sanitarias y al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, así como a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 16 días del mes de octubre del año 2017.

"Año 59 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 137/2017

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 20 "Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana" y 28 "Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos".

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el "*Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*", que establece en su Capítulo I "Generalidades", en el artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en el artículo 18 a) las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes, y como medida sanitaria de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), en el artículo 110 inciso d) y en el artículo 112.

POR CUANTO: Como parte de un proceso de investigación vinculado al expediente R201705024CU y realizado por el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, en la Empresa de Suministros Médicos (EMSUME), se revisaron las jeringuillas desechables de 1 mL con aguja de 26 G x 1¼" del suministrador China Nacional Huachen, correspondientes al lote 170107, las cuales presentan contaminación microbiológica por crecimiento de los gérmenes cocos Gram positivo y *Bacillus* sp, por lo que la utilización de las mismas representa un riesgo para la salud humana, lo que lo hace un producto NO CONFORME para su distribución y uso en el sistema nacional de Salud.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada del lote 170107, jeringuillas desechables de 1 mL con aguja de 26 G x 1¼" del suministrador China Nacional Huachen, quedando EMSUME encargado del cumplimiento de la medida dispuesta.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

TERCERO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

CUARTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia

COMUNÍQUESE al representante de China Nacional Huachen, al Director General de Medicuba S.A., al Director General de EMSUME, al Director del Grupo Empresarial de Aseguramiento a la Salud Pública, al Director de la Dirección de Medicamentos y tecnologías Sanitarias, al Director de Atención Médica y al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, así como a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 16 días del mes de octubre del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 138/2017

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 20 “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana” y 28 “aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el “Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos”, que establece en su Capítulo I “Generalidades”, en el artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad

de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en el artículo 18 a) las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes, y como medida sanitaria de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), en el artículo 110 inciso d) y en el artículo 112.

POR CUANTO: En el mes de septiembre de 2017 el CECMED, inició una investigación por notificación del Programa de Sangre de la Dirección de Atención Médica del MINSAP, debido a reportes recibidos de varias provincias del país, relacionados con alteraciones en la calidad de las bolsas para recolección de sangre, modelo cuádruple POLYMED, Registro Sanitario No. I-1284001/2014 del titular y fabricante PolyMedicare con Inscripción No. 1284E/2014 y cuyo suministrador es LINDMED TRADE S.L., ambos de la India, al detectarse grados variables de humedad presente en el sistema de envases de estas bolsas.

POR CUANTO: Como resultado de la investigación realizada, el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, tuvo constancia de los resultados de la inspección visual realizada por la Comisión investigadora creada por el MINSAP, a una muestra representativa de las bolsas objeto de reporte, confirmando diferentes grados de humedad en el interior de las bolsas de aluminio utilizadas como envase secundario. Estos hallazgos se corresponden con los descritos por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED (LNC), en la inspección visual realizada a las muestras tomadas de los lotes: (17040468, 17040501, 17040470, 17040455, 17040494, 17040469, 17040493, 17040490, 17040502, 17040459, 17040465, 17040466, 17040458, 17040497), objeto de investigación, según consta en el expediente C20170802CU.

POR CUANTO: Los ensayos microbiológicos realizados por el LNC, resultaron positivos a contaminación microbiana con crecimiento de gérmenes como “Cándida parapsilosis; Kokuriarvarians y rosea; Basillussp; y Aspergillus sp.”, en el interior de las bolsas de aluminio utilizadas como envase secundario y negativos en el anticoagulante presente en el interior de la bolsa, por no crecimiento de microorganismos en las muestras de los lotes de bolsas seleccionados.

POR CUANTO: Las bolsas recolectoras de sangre, son productos sanitarios estériles, cuyos sistemas de envasado deben garantizar que su integridad y hermeticidad, evite la presencia de humedad. El incumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos para este producto propician contaminaciones como la detectada en los sobres de aluminio utilizados como envase secundario en las bolsas objeto de esta investigación, por lo que su utilización constituye un riesgo para la salud, siendo NO CONFORME para su distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y prohibir el uso en el Sistema Nacional de Salud a los lotes: (17040468, 17040501, 17040470, 17040455, 17040494,

17040469, 17040493, 17040490, 17040502, 17040459, 17040465, 17040466, 17040458, 17040497), de las bolsas para recolección de sangre, modelo cuádruple POLYMED del fabricante PolyMedicare, cuyo suministrador es LINDMED FROM ambos de la India, por presentar contaminación microbiana en el interior de las bolsas de aluminios utilizadas como envase secundario.

SEGUNDO: La Empresa de Suministros Médicos (EMSUME), perteneciente al Grupo Empresarial de Aseguramiento a la Salud Pública y la Dirección de Atención Médica del MINSAP quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

QUINTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resolvo anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia

COMUNÍQUESE al titular del Registro Sanitario PolyMedicare, al Director General de Medicuba S.A., al Director General de EMSUME, al Director del Grupo Empresarial de Aseguramiento a la Salud Pública, al Director de la Dirección de Medicamentos y tecnologías Sanitarias y al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, así como a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 17 días del mes de octubre del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 146/2017

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que

rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2017 al Instituto Finlay de Vacunas, Planta de Producción II, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 16-2012 “*Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*” dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 142 de fecha 23 de octubre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, para la fabricación, en la Planta de Producción II, de los ingredientes farmacéuticos activos Anatoxina Tetánica Purificada Estéril, Anatoxina Diftérica Purificada Estéril y Concentrado estéril de células inactivadas de *Bordetella pertussis*.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 012-17-1B y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE al Instituto Finlay de Vacunas y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 27 días del mes de octubre del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 147/2017

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No.142 del CECMED, en fecha 23 de octubre del año 2017 se designó a la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días del 24 de octubre al 30 del mismo mes, del año 2017.

POR CUANTO: Es necesario dejar sin efecto la designación de la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como sustituta del Director General del CECMED, habiéndose cumplido el período acordado.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Dejar sin efecto la designación de la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como sustituta del Director General del CECMED, habiendo desempeñado sus funciones satisfactoriamente, en el período comprendido entre los días del 24 de octubre al 30 del mismo mes, del año 2017.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 142 de fecha 23 de octubre del año 2017.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 30 días del mes de octubre del año 2017.
“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 148/2017

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 20 “Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana” y 28 “Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por notificación del Hospital Provincial Dr. Gustavo Aldereguía Lima y el Centro Especializado Ambulatorio de Cienfuegos, el 7 de julio de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote HB065047 de la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO, solución dializante para riñón artificial en un frasco PEAD con 20 L y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2020, cuyo fabricante es el Establecimiento “Planta de Sueros” perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” de Cuba, al detectarse dificultades en la estabilización de la conductividad al inicio de la hemodiálisis.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 31/17, de Vigilancia Postcomercialización, la sospecha de falla de calidad notificada fue corroborada, lo que constituye un Defecto de Calidad Clase II, ya que el producto incumple con las especificaciones de calidad aprobadas en el registro sanitario. Esto trae como consecuencia que los equipos que realizan la hemodiálisis no funcionen y por ende que los pacientes no reciban el servicio, lo que ocasionaría un empeoramiento de la enfermedad con la reaparición o agravamiento de la sintomatología, existiendo peligro para la vida y para la supervivencia, con aumento de la morbilidad y mortalidad en los pacientes con insuficiencia renal crónica, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar con su distribución y uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a la totalidad de las existencias del lote HB065047 de la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO, solución dializante para riñón artificial en un frasco PEAD con 20 L y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2020, cuyo fabricante es el Establecimiento “Planta de Sueros” perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No.1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

QUINTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 La Habana, a los 31 días del mes de octubre del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant