

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 21/12/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-307

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. 168/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey, para la distribución de medicamentos de uso humano. ....1

**RESOLUCIÓN No. 169/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, para la distribución de medicamentos de uso humano. ....2

**RESOLUCIÓN No. 170/2017:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes correspondiente al lote C2R604 de la especialidad farmacéutica CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA 25 mg inyección IM e IV, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 1 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2017 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba. ....2

**RESOLUCIÓN No. 171/2017:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias correspondiente al lote 7001 de la especialidad farmacéutica DIFAT®, tabletas, en estuche por un blíster de PVC/AL con 4 tabletas cada uno y fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2019, cuyo fabricante es la UEB Reinaldo Gutiérrez, Planta Reinaldo Gutiérrez, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba. ....3

**INSTRUCCIÓN No. 2/2017:** El solicitante de un trámite de inicio de Ensayo Clínico debe presentar al CECMED el dictamen de aprobación por parte de la dirección del MINSAP, conjuntamente con el resto de los documentos solicitados en la Regulación 21-2008 (Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos). ....4

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

## RESOLUCIÓN No. 168/2017

**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:** Por Resolución No. 40 de fecha 8 de marzo de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 002-13-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 8 de marzo de 2018.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2017 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 “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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 158 de fecha 24 de noviembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

## RESUELVO

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

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No.40 de fecha 8 de marzo de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** La licencia renovada mantiene el No. 002-13-2M y es válida por 48 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emítase 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** a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey 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 5 días del mes de diciembre del año 2017.  
“Año 59 de la Revolución”.

**MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

**RESOLUCIÓN No. 169/2017**

**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:** Por Resolución No. 1 de fecha 9 de enero de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 001-14-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte La Habana autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 9 de enero de 2018.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 32 de fecha 26 de abril del año 2004, dispuesta por la Empresa Importadora y Exportadora FARMACUBA, la Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte La Habana pasó a denominarse Unidad Empresarial de Base de Operaciones.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2017 a la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 “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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 158 de fecha 24 de noviembre de 2017, dispuesta por el Director

General del CECMED,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, para la distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 1 de fecha 9 de enero de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** La licencia renovada mantiene el No. 001-14-2M y es válida por 48 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emítase 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** a la Unidad Empresarial de Base de Operaciones 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 6 días del mes de diciembre del año 2017.  
“Año 59 de la Revolución”.

**MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

**RESOLUCIÓN No. 170/2017**

**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 de la Droguería/Almacén Guantánamo, el 20 de septiembre de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote

C2R604 de la especialidad farmacéutica CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA 25 mg inyección IM IV, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 1 mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2017 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba, al detectarse cambio de coloración (amarillo), dentro de un mismo envase secundario.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 39/17, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el Laboratorio Nacional de Control (LNC) del CECMED, arrojó la confirmación del cambio de coloración (amarillo), dentro de un mismo envase secundario en el lote C2R604 de la especialidad farmacéutica mencionada en el POR CUANTO anterior, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, con riesgo inaceptable para la salud, al no cumplir con las especificaciones de calidad relativas a las características organolépticas, por lo que se le considera 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. 158 de fecha 24 de noviembre del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes correspondiente al lote C2R604 de la especialidad farmacéutica CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA 25 mg inyección IM IV, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 1 mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2017 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorios AICA, 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 Director General del CECMED.

**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 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 Laboratorios AICA, 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 11 días del mes de diciembre 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. 171/2017

**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 de la Droguería La Habana, el 19 de septiembre de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote 7001 de la especialidad farmacéutica DIFAT®, tabletas en estuche por un blíster de PVC/AL con 4 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2019, cuyo fabricante es la UEB Reinaldo Gutiérrez, Planta Reinaldo Gutiérrez, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba, al detectarse presencia de manchas amarillas en forma de puntos.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 38/17, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada confirmó la presencia de manchas amarillas en forma de puntos en el lote 7001 de la especialidad farmacéutica mencionada en el POR CUANTO anterior, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, con riesgo inaceptable para la salud, por lo que se le considera 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. 158 de fecha 24 de noviembre del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de

retirada y destrucción de todas las existencias correspondiente al lote 7001 de la especialidad farmacéutica DIFAT®, tabletas, en estuche por un blíster de PVC/AL con 4 tabletas cada uno y fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2019, cuyo fabricante es la UEB Reinaldo Gutiérrez, Planta Reinaldo Gutiérrez, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba.

**SEGUNDO:** La UEB “Reinaldo Gutiérrez”, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol, 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 Director General del CECMED.

**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 UEB “Reinaldo Gutiérrez”, al Director de la Empresa Laboratorios MedSol, 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 14 días del mes de diciembre del año 2017.  
“Año 59 de la Revolución”.

**MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

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

**INSTRUCCIÓN No. 2/2017**

El 16 de enero del año 2012, el Director General del CECMED aprobó la Circular No. 1, con el objetivo de implementar la INSTRUCCIÓN VADI No. 74 de diciembre del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública para la aprobación de Ensayos Clínicos.

La Resolución No. 435 de fecha 4 de octubre del año 2017 emitida por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), aprobó el “Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba”, estableciéndose en su artículo 2 del que “Los ensayos clínicos que se realicen en el Sistema Nacional de Salud deben cumplir con los requerimientos técnicos establecidos en las regulaciones del CECMED”, derogando en su SEXTO RESUELVO la INSTRUCCIÓN VADI No. 74 de diciembre de 2011, sobre la aprobación de Ensayos Clínicos.

Considerando lo dispuesto en la Resolución No. 435 de fecha 4 de octubre del año 2017 emitida por el Ministerio de Salud Pública,

#### **INSTRUYO LO SIGUIENTE:**

El solicitante de un trámite de inicio de Ensayo Clínico debe presentar al CECMED el dictamen de aprobación por parte de la dirección del MINSAP, conjuntamente con el resto de los documentos solicitados en la Regulación 21-2008 (Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos).

Derogar la Circular No. 1 de fecha 16 de enero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

La presente INSTRUCCIÓN, tiene carácter vinculante para todos los sujetos que intervengan en ella y su cumplimiento surtirá efecto a partir de la fecha de su firma.

Comuníquese al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), instituciones de investigación y desarrollo de medicamentos; Fabricantes, comercializadoras y representantes (entidad independiente, sucursal o agente) de medicamentos de importación, otros promotores de Ensayos Clínicos, en el CECMED, al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Medicamentos, a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios, Sección de Recepción y Preevaluación de Trámites y a cuantas personas naturales o jurídicas resulte necesario.

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

DADA en La Habana a los 16 días del mes de diciembre del año 2017.  
“Año 59 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristia**  
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 Miriam Bravo Vaillant