

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/03/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-314

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 54/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, para la distribución de medicamentos de uso humano.....1

RESOLUCIÓN No. 55/2018: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a 220 estuches por detectarse presencia de cápsulas manchadas del lote NC 6011 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg cápsulas, en estuche por 10 blísteres de PVC/Al con 10 cápsulas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2019 y cuyo fabricante es la Compañía Medicamen Biotech Ltd., de la India.2

RESOLUCIÓN No.56/2018: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las unidades del lote T17004 que se encuentren en existencia en el Hospital “Ambrosio Grillo” de la provincia Santiago de Cuba, correspondientes a la especialidad farmacéutica TIAMINA inyección IM, en estuches de 25 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno, con fecha de vencimiento en agosto del 2018 y cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Laboratorios LIORAD”, perteneciente a la Empresa “Laboratorios AICA” de Cuba. Libera el resto de las existencias del lote para continuar su distribución y uso.3

RESOLUCIÓN No. 57/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados (en bulbos).....4

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

RESOLUCIÓN No. 54/2018

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. 16 de fecha 29 de enero de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 46-02-1, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2018 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, 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 Resolución 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, 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. 16 de 29 enero de 2015, 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. 46-02-1 y es válida por 12 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) La Habana 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 21 días del mes de febrero del año 2018.

“Año 60 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. 55/2018

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 las droguerías Mayabeque y La Habana, el 23 de octubre de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote NC 6011 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg cápsulas, en estuche por 10 blísteres de PVC/Al con 10 cápsulas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2019 y cuyo fabricante es la Compañía Medicamen Biotech Ltd., de la India, al detectarse presencia de cápsulas manchadas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 43/17, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, luego de revisar el 100% del lote NC 6011, se confirmó la presencia de cápsulas manchadas en 220 estuches de la especialidad farmacéutica, mencionado en el POR CUANTO anterior, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud, 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 los 220 estuches afectados con la falla notificada y continuar el uso del resto de los estuches conformes en toda la red de distribución, correspondiente al lote NC 6011 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg cápsulas, en estuche por 10 blísteres de PVC/Al con 10 cápsulas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2019 y cuyo fabricante es la Compañía Medicamen Biotech Ltd., de la India.

SEGUNDO: MEDICUBA S.A., 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 representante de la Empresa ALFARMA S.A. (que representa a la Compañía Medicamen Biotech Ltd.), al Presidente de MEDICUBA S.A., 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, 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 16 días del mes de febrero del año 2018.

“Año 60 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. 56/2018

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 “Ambrosio Grillo” de la provincia Santiago de Cuba, el 2 de noviembre de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote T17004 de la especialidad farmacéutica TIAMINA inyección IM, en estuches de 25 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2018 y cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Laboratorios LIORAD”, perteneciente a la Empresa “Laboratorios AICA” de Cuba, al detectarse un derrame y presencia de una sustancia blanquecina y amarillenta alrededor del casquillo de los bulbos. Teniendo en cuenta lo anterior, la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED procedió a la retención del mencionado lote, a través de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 55/17.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 46/17, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la investigación concluyó que considerando los resultados de los análisis realizados por el fabricante que corroboraron que el producto derramado corresponde a TIAMINA y que el lote mencionado en el POR CUANTO anterior, ha continuado su utilización sin nuevas notificaciones asociadas al defecto peritado, que la relación beneficio/riesgo es favorable para continuar su distribución y uso, excepto aquellas unidades que se encuentran en existencia en el Hospital “Ambrosio Grillo” de la provincia Santiago de Cuba las que deben ser retiradas y destruidas.

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 de las unidades del lote T17004 que se encuentren en existencia en el Hospital “Ambrosio Grillo” de la provincia Santiago de Cuba, correspondientes a la especialidad farmacéutica TIAMINA inyección IM, en estuches de 25 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2018 y cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Laboratorios LIORAD”,

perteneciente a la Empresa “Laboratorios AICA” de Cuba. Liberar el resto de las existencias del lote para continuar su distribución y uso.

SEGUNDO: La UEB “Laboratorios LIORAD”, 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 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la UEB “Laboratorios LIORAD”, 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, 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 28 días del mes de febrero del año 2018.

“Año 60 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. 57/2018

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 Ministro 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 del 30 de enero al 2 de febrero de 2018 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados (en bulbos).

SEGUNDO: Los productos amparados en la presente Resolución para ser fabricados en la Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA, se declaran a continuación:

Producto	Forma farmacéutica
CIANOCOBALAMINA	Inyección IM, SC
HIDROXOCOBALAMINA-100	Inyección IM
HIDROXOCOBALAMINA-1000	Inyección IM
LIDOCAÍNA 2 %	Inyección SC, IM
OMEPRAZOL	Polvo liofilizado para inyección IV lenta
VANCOMICINA	Polvo liofilizado para infusión IV

TERCERO: No está amparada en la referida LSOF la fabricación de los productos ACICLOVIR-250 y AMIKACINA.

CUARTO: La licencia otorgada recibe el No. 002-18-1M y es válida por 18 meses a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

SEXTO: 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.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 13 días del mes de marzo del año 2018.

“Año 60 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