

ÁMBITO REGULATORIO

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/01/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-310

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. 3/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base CITOSTÁTICOS (UEB CITOSTÁTICOS), para la fabricación de citostáticos inyectables líquidos de uso humano, amparados en la presente resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico automático, inspección visual semiautomática, etiquetado y envase.1

RESOLUCIÓN No. 20/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, para la fabricación (en las Plantas 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, para lo cual se realizan las operaciones de saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molido, secado, homogenización del lote (sólo en Planta 4, para todos los lotes fabricados en ambas plantas), almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.2

RESOLUCIÓN No. 21/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-18-M al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, para la fabricación (en las Plantas 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, para lo cual se realizan las operaciones de saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molido, secado, homogenización del lote (sólo en Planta 4, para todos los lotes fabricados en ambas plantas), almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.3

RESOLUCIÓN No. 23/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, para la fabricación de inyectables líquidos y liofilizados.4

RESOLUCIÓN No. 26/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque, para la distribución de medicamentos de uso humano.4

RESOLUCIÓN No. 27/2018: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades afectadas con cambio de coloración, correspondientes a los lotes A1R704A y A1R707A de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ASCÓRBICO 200 mg solución inyectable IV, IM, SC, en estuche por 100 ampollas de vidrio incoloro con 2 mL, con fecha de vencimiento en los meses de agosto y octubre del año 2018 respectivamente y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, de Cuba.5

RESOLUCIÓN No. 28/2018: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades afectadas existentes con mezcla de material de envase secundario, correspondiente al lote 7009 de la especialidad farmacéutica MULTIVITAMINAS gotas orales, en estuche por un frasco de vidrio ámbar con tapa gotero de 15 mL, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2018 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, MEDILIP, de Cuba.6

RESOLUCIÓN No. 29/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-13-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey, para la distribución de diagnosticadores.7

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

RESOLUCIÓN No. 3/2018

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. 70 de fecha 20 de abril de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-17-1M, vigente hasta el 20 de abril de 2018, quedando la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base CITOSTÁTICOS (UEB CITOSTÁTICOS) autorizada para la fabricación de citostáticos inyectables líquidos, de uso humano, amparados en la resolución de referencia, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico semiautomático, retapado, inspección visual semiautomática, etiquetado y envase.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2017, a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base

CITOSTÁTICOS (UEB CITOSTÁTICOS), se comprobó el cumplimiento de los requisitos 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base CITOSTÁTICOS (UEB CITOSTÁTICOS), para la fabricación de citostáticos inyectables líquidos de uso humano, amparados en la presente resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico automático, inspección visual semiautomática, etiquetado y envase.

SEGUNDO: Los productos autorizados para ser fabricados en la UEB CITOSTÁTICOS son los siguientes: DOXORRUBICINA, FLUOROURACILO, METOTREXATO, PACLITAXEL y VINCRISTINA.

TERCERO: Se exceptúan de la LSOF los productos ARSENIN®, CITARABINA, CARBOPLATINO, CISPLATINO, DOCETAXEL (y su diluyente), FOLINATO DE CALCIO, OXALIPLATINO y VINBLASTINA, por no haber sido fabricados en la UEB CITOSTÁTICOS, bajo las condiciones declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite de renovación.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 70 de fecha 20 de abril de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: La licencia renovada mantiene el No. 003-17-1M y es válida por 18 meses a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente.

SÉPTIMO: 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 Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base CITOSTÁTICOS (UEB CITOSTÁTICOS) 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 3 días del mes de enero 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. 20/2018

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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la MsC. Liana Figueras Ferradás, fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 17 de fecha 6 de febrero de 2013, dispuesta por la Directora Adjunta del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-03-1, quedando autorizado el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA (Plantas 2, 3 y 4), para la fabricación del producto Policosanol, manteniendo su vigencia hasta el 6 de febrero de 2018.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2017 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, se comprobó el cumplimiento de los requisitos 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, para la fabricación (en las Plantas 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, para lo cual se realizan las operaciones de saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molido, secado, homogenización del lote (solo en Planta 4, para todos los lotes fabricados en ambas plantas), almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: Se exceptúa de la LSOF la Planta 2 de la Agrupación AUTOPISTA, instalación que no fue inspeccionada por no haberse fabricado el ingrediente farmacéutico activo Policosanol hace más de dos años

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 17 de fecha 6 de febrero de 2013, dispuesta por la Directora Adjunta del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: La licencia renovada mantiene el No. 001-03-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emitase 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 Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) 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 15 días del mes de enero 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. 21/2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del 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 y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, que consisten en “realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”, así como “certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas” respectivamente.

POR CUANTO: La Resolución No. 125 de fecha 29 de julio de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-15-M, vigente hasta enero de 2018, a favor del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, en la Agrupación AUTOPISTA (Plantas 2, 3 y 4).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2017 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, se comprobó el cumplimiento de los aspectos 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 del mes 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-18-M al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, para la fabricación (en las Plantas 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, para lo cual se realizan las operaciones de saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molido, secado, homogenización del lote (solo en Planta 4, para todos los lotes fabricados en ambas plantas), almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: Se exceptúa de la certificación la Planta 2 de la Agrupación AUTOPISTA, instalación que no fue inspeccionada por no haberse fabricado el ingrediente farmacéutico activo Policosanol hace más de dos años.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 125 de fecha 25 de julio de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emitase 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 Reguladoras” y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) 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 15 días del mes de enero 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. 23/2018

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 28 de noviembre al 1º de diciembre de 2017 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, 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) Laboratorio Julio Trigo, para la fabricación de inyectables líquidos y liofilizados.

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

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-16-017-S01	ACETOZOLAMIDA	Polvo liofilizado para solución inyectable IV, IM
M-17-098-J05	ACICLOVIR-250	Polvo liofilizado para solución para infusión IV
M-04-258-J01	CLORANFENICOL	Liofilizado para IV
M-17-076-N01	LIDOCAÍNA 2 %	Inyección IM, SC
M-17-052-N01	MEPIVACAÍNA 2 %	Inyección SC, IV

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-16-234-H02	METILPREDNISO-LONA-500	Polvo liofilizado para solución inyectable IV, IM
M-17-037-N01	TIOPIENTAL SÓDICO-500	Liofilizado para inyección IV
0914	TRIAMCINOLONA	Suspensión estéril para inyección IM, IA, intrabursal e intratendinosa
M-17-049-J01	VANCOMICINA	Polvo liofilizado para infusión IV
M-17-038-B03	CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B-12) 10 000 mcg/mL	Inyección IM, SC
-	ANFOTERICINA B	Liofilizado para inyección

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

CUARTO: La licencia otorgada recibe el No. 001-18-1M y es válida por 12 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 Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNIQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo 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 17 días del mes de enero del año 2018.

"Año 60 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. 26/2018

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. 41 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) 003-13-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque 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 diciembre de 2017 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque, 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. 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) Mayabeque, 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. 41 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. 003-13-2M y es válida por 5 años 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) Mayabeque 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 18 días del mes de enero del año

2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 27/2018

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 la Droguería de la Isla de la Juventud, el 27 de septiembre de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con los lotes A1R704A y A1R707A de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ASCÓRBICO 200 mg solución inyectable IV, IM, SC, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 2 mL cada una y con fecha de vencimiento en los meses de agosto y octubre del año 2018 respectivamente y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba, al detectarse cambio de coloración (amarillo y ligeramente amarillo respectivamente).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 40/17, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la investigación realizada arrojó la confirmación del cambio de coloración (amarillo y ligeramente amarillo) en los lotes A1R704A y A1R707A de la especialidad farmacéutica mencionada en el POR CUANTO anterior, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, debido a que el cambio de coloración constituye un incumplimiento de las especificaciones de calidad en cuanto a características organolépticas; además según los resultados en los ensayos de pH y ácido oxálico realizados, quedó demostrada la existencia de productos de degradación, lo cual podría conllevar a cambios en las concentraciones del principio activo que pudieran provocar fallo terapéutico o reacciones adversas, lo que constituye un 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. 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 todas las unidades afectadas con la falla notificada, correspondientes a los lotes A1R704A y

A1R707A de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ASCÓRBICO 200 mg solución inyectable IV, IM, SC, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 2 mL cada una y con fecha de vencimiento en los meses de agosto y octubre del año 2018 respectivamente y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, de Cuba.

SEGUNDO: Continuar el uso del resto de las unidades conformes, correspondientes a los lotes A1R704A y A1R707A.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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.

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.

SEXTO: 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.

SÉPTIMO: 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, 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 18 a los días del mes de enero 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. 28/2018

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 la Droguería de Pinar del Río, el 14 de septiembre de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote 7009 de la especialidad farmacéutica MULTIVITAMINAS gotas orales, en estuche por un frasco de vidrio ámbar con tapa gotero de 15 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2018 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, MEDILIP, de Cuba, al detectarse mezcla de material de envase secundario con la especialidad farmacéutica VITAMINA D2. Por lo que el día 15 de septiembre a solicitud voluntaria del titular, 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. 48/17.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 36/17, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada arrojó que aunque ambas especialidades farmacéuticas (MULTIVITAMINAS y VITAMINA D2), están indicadas en el tratamiento para pacientes con deficiencias de vitaminas, cada una tiene sus especificidades terapéuticas, por lo que su administración errónea 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. 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 todas las unidades afectadas existentes con la falla notificada, correspondiente al lote 7009 de la especialidad farmacéutica MULTIVITAMINAS gotas orales, en estuche por un frasco de vidrio ámbar con tapa gotero de 15 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2018 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, MEDILIP, de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, MEDILIP, 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 Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, MEDILIP, 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 18 días del mes de enero 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. 29/2018

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 11 “Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y

exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el “Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores”, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Tanto la Regulación “Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores”, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales”, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Por Resolución No. 66 de fecha 16 de mayo del año 2013, aprobada por la Directora Adjunta del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey, para la distribución de diagnosticadores.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: La distribución de medicamentos por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Subdirectora del CECMED, mediante la Resolución No. 168 de fecha 5 de diciembre del año 2017.

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 Regulación No. 11-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales” dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 del mes de febrero 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 de 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-13-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey,

para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 66 de fecha 16 de mayo del año 2013, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 168 de fecha 5 de diciembre del año 2017, cuya fecha de vencimiento es el 5 de diciembre del año 2021.

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.

COMUNÍQUESE a BioCubaFarma y a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey.

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 19 días del mes de enero 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 Reguladores 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