

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 25/02/2025

AÑO XXVI

NÚMERO: 00-503

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publican las siguientes decisiones reguladoras:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 3/2025: Reestructura membresía del Consejo de Dirección del CECMED.	1
RESOLUCIÓN No. 9/2025: Otorga única Licencia Sanitaria de Distribución al Centro de Isótopos para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.....	2
RESOLUCIÓN No. 10/2025: Otorga única Licencia Sanitaria de Importación al Centro de Isótopos para la importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos y medicamentos de uso humano, autorizados por el MINCEX, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes y de diagnosticadores.....	3
RESOLUCIÓN No. 11/2025: Otorga única Licencia Sanitaria de Exportación al Centro de Isótopos para la exportación de medicamentos de uso humano, autorizados por el MINCEX, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes y de diagnosticadores.....	4
RESOLUCIÓN No. 13/2025: Renueva Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 009-19-1B, al Centro de Inmunología Molecular, ANTYTER, Planta 4, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Nimotuzumab.....	5
RESOLUCIÓN No. 14/2025: Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular, ANTYTER, Planta 4, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Nimotuzumab.	6
RESOLUCIÓN No. 15/2025: Aplica Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las unidades afectadas por el cambio de coloración, correspondientes a los lotes V23036 con fecha de vencimiento en septiembre del año 2025 y V23040 con fecha de vencimiento en noviembre del año 2025 del producto Vancomicina, Polvo liofilizado para infusión IV, del fabricante Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA.....	7
RESOLUCIÓN No. 16/2025: Aplica Medida Sanitaria de Seguridad de liberación de las unidades conformes en existencias en la red mayorista y minorista de distribución, correspondientes a los lotes V23036 con fecha de vencimiento en septiembre del año 2025 y V23040 con fecha de vencimiento en noviembre del año 2025 de la especialidad farmacéutica Vancomicina, polvo liofilizado para infusión IV, del fabricante Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA.....	8

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 3/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO PRIMERO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: La Resolución No. 127 de fecha 30 de julio del año 2015, emitida por el CECMED, actualizó el *Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED*, el cual dispone en su Capítulo II, la constitución del Consejo de Dirección, definiendo en su Artículo 5 la cifra de los miembros designados por el Director del Centro, los cuales serán nombrados en disposición jurídica aparte.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo estipulado en el POR CUANTO precedente, mediante la Resolución No. 92 de fecha 10 de septiembre del año 2024, emitida por la que RESUELVE, se actualizó la membresía del Consejo de Dirección del CECMED, la que resulta procedente reestructurar debido al cambio en el cumplimiento de las funciones de la entidad, tal como quedara conformada por la presente disposición normativa.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Reestructurar la membresía del Consejo de Dirección del CECMED, el cual queda integrado por los siguientes compañeros,

1- M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva	PRESIDENTE
2- Dra. C. Ismary Alfonso Orta	Miembro
3- Dra. C. Ileana R. Alfonso Sánchez	Miembro
4- Lic. Iván Castellanos Naranjo	Miembro
5- M. Sc. Gretel Frias Ferreiro	Miembro
6- Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer	Miembro
7- M. Sc Liana Figueras Ferradás	Miembro
8- Lic. Rosa Elvira Fuentes Marrero	Miembro
9- Lic. Yadira Armas Camejo	Miembro
10- Lic. Mylene Cruz Fonte	Miembro
11- Lic. Tamara Guas Durán	Miembro
12- Lic. Ileana Ruiz Sánchez	Miembro
13- Lic. Rainier Quintanilla Orvera	Miembro
INVITADOS PERMANENTES	
1- PCC	Invitados
2- Sindicato	Invitados

SEGUNDO: Se designa a la M.Sc. Lisette Pérez Ojeda como Secretaria del Consejo de Dirección y a la Lic. Rosa Elvira Fuentes Marrero como suplente, para casos de ausencia temporal de la misma.

TERCERO: Todos los miembros aquí designados para el cumplimiento de sus funciones, deben regirse por lo establecido en el *Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED*, puesto en vigor por la Resolución No. 127 de fecha 30 de julio del año 2015

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 92 de fecha 10 de septiembre del año 2024, así como cualquiera otra disposición legal de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

NOTIFÍQUESE a la Secretaria de actas del Consejo de Dirección.

COMUNÍQUESE a los miembros del Consejo de Dirección del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 9 días del mes de enero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 9/2025

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 lo adelante 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. 100 de fecha 16 de agosto del año 2019, dispuesta por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 018-03-2D, al Centro de Isótopos, en lo adelante CENTIS, para las operaciones de distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 16 de agosto de 2024.

POR CUANTO: Por Resolución No. 13 de fecha 21 de enero del año 2021, dispuesta por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, No. 002-05-2M, al CENTIS, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 21 de enero de 2025.

POR CUANTO: Por Resolución No. 79 de fecha 11 de octubre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se estableció emitir una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, hasta que se apruebe el nuevo Reglamento.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2024 al CENTIS, como parte de la evaluación del trámite 08.002.24DDM con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la reglamentación vigente en las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano y de diagnosticadores, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M II-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, y en la Regulación 42-2005, *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021 y la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, respectivamente, así como en otros

documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde otorgar una única Licencia Sanitaria de Distribución a favor del CENTIS, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar una única Licencia Sanitarias de Distribución, a favor del CENTIS, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.

SEGUNDO: El certificado correspondiente tendrá el No. 001-25-2MD, el cual será válido por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

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 de la naturaleza del asunto

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga las Resoluciones No. 100 de fecha 16 de agosto del año 2019 y la No. 13 de fecha 21 de enero del año 2021, ambas dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto

NOTIFÍQUESE al Centro de Isótopos, CENTIS, al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, CITMA, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 22 días del mes de enero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 10/2025

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 lo adelante 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. 102 de fecha 16 de agosto del año 2019, dispuesta por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Importación de Diagnosticadores No. 001-05-3D, al Centro de Isótopos, en lo adelante CENTIS, para las operaciones de importación de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 16 de agosto de 2024.

POR CUANTO: Por Resolución No. 6 de fecha 14 de enero del año 2021, dispuesta por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, No. 001-07-3M, al CENTIS, para las operaciones de importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, MINCEX, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes, manteniendo su vigencia hasta el 14 de enero de 2026.

POR CUANTO: Por Resolución No. 79 de fecha 11 de octubre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se estableció emitir una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, hasta que se apruebe el nuevo Reglamento.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2024 al CENTIS, como parte de la evaluación del trámite 08.002.24IDM con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la reglamentación vigente para las operaciones de importación de medicamentos de uso humano y de diagnosticadores, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M II-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, y en la Regulación 42-2005, *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021 y la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, respectivamente, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde otorgar una única Licencia Sanitaria de Importación a favor del CENTIS, quedando autorizada para la importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos y medicamentos de uso humano, autorizados por la Resolución No. 220/2022 *Metodología general para realizar las operaciones de comercio exterior de mercancías*, emitida por el Ministerio de

Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en lo adelante MINCEX, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes, y de diagnosticadores.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar una única Licencia Sanitaria de Importación, a favor del CENTIS, quedando autorizada para la importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos y medicamentos de uso humano, autorizados por el MINCEX, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes, y de diagnosticadores.

SEGUNDO: El certificado correspondiente tendrá el No. 001-25-3MD, el cual será válido por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

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 de la naturaleza del asunto.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga las Resoluciones No. 102 de fecha 16 de agosto del año 2019 y la No. 6 de fecha 14 de enero del año 2021, ambas dispuestas por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Centro de Isótopos, CENTIS, al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, CITMA, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 22 días del mes de enero del año 2025.

“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 11/2025

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 lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, 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. 103 de fecha 16 de agosto del año 2019, dispuesta por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Exportación de Diagnosticadores No. 002-05-4D, al Centro de Isótopos, en lo adelante CENTIS, para las operaciones de exportación de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 16 de agosto de 2024.

POR CUANTO: Por Resolución No. 14 de fecha 21 de enero del año 2021, dispuesta por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, No. 007-09-4M, al CENTIS, para las operaciones de exportación de medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes, manteniendo su vigencia hasta el 21 de enero de 2025.

POR CUANTO: Por Resolución No. 79 de fecha 11 de octubre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se estableció emitir una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, hasta que se apruebe el nuevo Reglamento.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2024 al CENTIS, como parte de la evaluación del trámite 08.002.24EDM con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la reglamentación vigente para las operaciones de exportación de medicamentos de uso humano y de diagnosticadores, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M II-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, y en la Regulación 42-2005, *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021 y la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, respectivamente, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde otorgar una única Licencia Sanitaria de Exportación a favor del CENTIS, quedando autorizada para la exportación de medicamentos de uso humano, autorizados por la Resolución No. 220/2022 *Metodología general para realizar las operaciones de comercio exterior de mercancías*, emitida por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en lo

adelante MINCEX, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes, y de diagnosticadores.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar una única Licencia Sanitaria de Exportación, a favor del CENTIS, quedando autorizada para la exportación de medicamentos de uso humano, autorizados por el MINCEX del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes, y de diagnosticadores.

SEGUNDO: El certificado correspondiente tendrá el No. 001-25-4MD, el cual será válido por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

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 Regulatorias* y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga las Resoluciones No. 103 de fecha 16 de agosto del año 2019 y la No. 14 de fecha 21 de enero del año 2021, dispuestas ambas por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto

NOTIFÍQUESE al Centro de Isótopos, CENTIS, al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, CITMA, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 22 días del mes de enero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 13/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, 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, 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: Mediante los trámites 09-001-24-FB, 08-005-24-FB y 28-011-24-NB del Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, Planta 4, para la fabricación de los Ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, en tampón citrato, Nimotuzumab y la materia prima biológica Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.

POR CUANTO: Por Resolución No. 175 de fecha 26 de diciembre de 2019, se aprobó el otorgamiento de la Licencia de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF No. 009-19-1B, emitida a favor del Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación del IFA de Nimotuzumab y Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa en tampón citrato.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2024 al CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, Planta 4, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, se comprobó, para la fabricación del IFA Nimotuzumab, en la línea de producción A, el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el 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 correspondiente.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que, en la inspección mencionada en el POR CUANTO precedente, no se pudo verificar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas en las operaciones de fabricación del IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, en tampón citrato, y la materia prima biológica Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, por encontrarse la línea de producción B de Planta 4, en parada productiva desde marzo de 2023 y no contar con evidencias de la consistencia de los respectivos procesos productivos, no se incluirá en la LSOF No. 009-19-1B.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde la renovación de la LSOF No. 009-19-1B, a favor del CIM, ANTYTER, Planta 4, para la fabricación, en la línea de producción A, del IFA de Nimotuzumab.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF No. 009-19-1B, autorizando al CIM, ANTYTER, Planta 4, para la fabricación, en la línea de producción A, del IFA de Nimotuzumab.

SEGUNDO: Para el producto referido en el resuelto anterior, las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes:

- propagación de cultivos, fermentación, captura en proteína A, inactivación viral, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación de IFA de Nimotuzumab, microfiltración y almacenamiento, en la línea de producción A; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: No están amparados en la LSOF el IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, en tampón citrato y la materia prima biológica Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente al No. 009-19-1B, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de su emisión.

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 de la naturaleza del asunto.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al CIM, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 5 días del mes de febrero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 14/2025

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 lo adelante 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, 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: Mediante los trámites 09-001-24-FB, 08-005-24-FB y 28-011-24 -NB del Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, Planta 4, para la fabricación de los Ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, en tampón citrato, Nimotuzumab y la materia prima biológica Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2024 al CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, Planta 4, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, se comprobó, para la fabricación del IFA Nimotuzumab, en la línea de producción A, el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el 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 correspondiente.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que, como resultado de la inspección mencionada en el POR CUANTO precedente, no se pudo verificar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas en las operaciones de fabricación del IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, en tampón citrato, y la materia prima biológica Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, por encontrarse la línea de producción B de Planta 4, en parada productiva desde marzo de 2023 y no contar con evidencias de la consistencia de los respectivos procesos productivos, no se incluirá en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, que le será otorgado al CIM, Planta 4.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del CBPF, al CIM,

ANTYTER, Planta 4, para la fabricación del IFA de Nimotuzumab, en la línea de producción A.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al CIM, ANTYTER, Planta 4, para la fabricación del IFA de Nimotuzumab, en la línea de producción A.

SEGUNDO: Para el producto referido en el resuelto anterior, se autoriza a la entidad a realizar las operaciones siguientes:

- propagación de cultivos, fermentación, captura en proteína A, inactivación viral, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación de IFA de Nimotuzumab, microfiltración y almacenamiento, en la línea de producción A; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-25-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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 de la naturaleza del asunto.

NOTIFÍQUESE al CIM, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 5 días del mes de febrero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

ISMARY ALONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 15/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, 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: El 1ro de noviembre de 2024 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibe notificación de la Dirección de Calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, vía correo electrónico, sobre sospecha de falla de calidad dada la detección de cambios en las características organolépticas en los lotes V23036 con fecha de vencimiento en septiembre del año 2025 y V23040 con fecha de vencimiento en noviembre del año 2025 de la especialidad farmacéutica VANCOMICINA, Polvo liofilizado para infusión IV y cuyo fabricante del producto terminado es Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, a partir de lo cual se inicia la investigación correspondiente y se orienta de forma preventiva, a través de la comunicación No. 29-24, la Medida Sanitaria de Seguridad de retención de los referidos lotes.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 16/24 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, en la investigación realizada, el fabricante confirmó mediante ensayos analíticos que las muestras problemas de los referidos lotes provenientes de las droguerías no cumplen con las especificaciones de calidad relativas a las características organolépticas, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, por lo que constituyen un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 10 de febrero de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 11:20 am la comunicación No. 06-25 de Medida Sanitaria de Seguridad de retirada urgente, de las unidades afectadas por el cambio de coloración correspondientes a los lotes V23036 con fecha de vencimiento en septiembre del año 2025 y V23040 con fecha de vencimiento en noviembre del año 2025, por lo que resulta procedente establecer la presente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023 del CECMED, se designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que le sustituirá en su ausencia, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Subdirectora por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023 emitida por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las unidades afectadas por el cambio de coloración correspondientes a los lotes V23036 con fecha de vencimiento en septiembre del año 2025 y V23040 con fecha de vencimiento en noviembre del año 2025 del producto VANCOMICINA, Polvo liofilizado para infusión IV, del fabricante Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuesta por la presente.

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*.

CUARTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a la Directora General de la Empresa Laboratorios AICA, al Director General de EMCOMED y a la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Presidenta del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

DESE CUENTA al Viceministro que atiende el área de asistencia médica y a la jefa del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 10 días del mes de febrero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alonso Orta
Subdirectora

REPÚBLICA DE CUBA**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

ISMARY ALONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 16/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, 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: El 1ro de noviembre de 2024 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibe notificación de la Dirección de Calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, vía correo electrónico, sobre sospecha de falla de calidad dada la detección de cambios en las características organolépticas en los lotes V23036 con fecha de vencimiento en septiembre del año 2025 y V23040 con fecha de vencimiento en noviembre del año 2025 de la especialidad farmacéutica VANCOMICINA, Polvo liofilizado para infusión IV y cuyo fabricante del producto terminado es Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, a partir de lo cual se inicia la investigación correspondiente y se orienta de forma preventiva, a través de la comunicación No. 29-24, la Medida Sanitaria de Seguridad de retención de los referidos lotes.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 16/24 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, en la investigación realizada, el fabricante confirmó mediante ensayos analíticos que las muestras de retención de los lotes V23036 y V23040 cumplen con las especificaciones de calidad aprobadas, y como resultado de la inspección al 100 % de las existencias, se comprobó que existen unidades conformes de los referidos lotes, que pueden continuar su distribución y uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 10 de febrero de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 11:21 am la comunicación No. 07-25 de Medida Sanitaria de Seguridad de liberación de las unidades conformes de los lotes V23036 con fecha de vencimiento en septiembre del año 2025 y V23040 con fecha de vencimiento en noviembre del año 2025, por lo que procede dictar la presente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023 del CECMED, se designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que le sustituirá en su ausencia, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Subdirectora por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023 emitida por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de liberación de las unidades conformes en existencias en la red mayorista y minorista de distribución correspondientes a los lotes V23036 con fecha de vencimiento en septiembre del año 2025 y V23040 con fecha de vencimiento en noviembre del año 2025 de la especialidad farmacéutica VANCOMICINA, Polvo liofilizado para infusión IV, del fabricante Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuesta por la presente.

TERCERO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECCMED para ese fin sobre *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras*.

CUARTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a la Directora General de la Empresa Laboratorios AICA, al Director General de EMCOMED y a la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Presidenta del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

DESE CUENTA al Viceministro que atiende el área de asistencia médica y a la jefa del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 10 días del mes de febrero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alonso Orta
Subdirectora