

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 10/03/2025

AÑO XXVI

NÚMERO: 00-505

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. 12/2025: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada a las 40 unidades del Lote OT0426 de la especialidad farmacéutica Clorambucilo 2 mg, comprimido recubierto, con fecha de vencimiento 06/2027 y cuyo fabricante del producto terminado es KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED Kangra de la India, siendo su titular MANA PHARMA, S.L., Madrid, España.	1
RESOLUCIÓN No. 18/2025: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de las unidades afectadas, por la fragmentación de las tabletas, correspondientes al lote 2913014, con fecha de vencimiento 03/25, de la especialidad farmacéutica Difenhidramina, Tableta, 25 mg, del titular Empresa Laboratorios MEDSOL, Unidad Empresarial de Base, UEB SOLMED, Cuba.	2
RESOLUCIÓN No. 19/2025: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de liberación de las unidades conformes en existencia en la red minorista de distribución correspondientes al lote 2913014, con fecha de vencimiento 03/25, de la especialidad farmacéutica Difenhidramina, Tableta, 25 mg, del titular Empresa Laboratorios MEDSOL, Unidad Empresarial de Base, UEB SOLMED, Cuba.	3
RESOLUCIÓN No. 20/2025: Deroga los documentos técnicos GT-6 Guía Técnica para la Realización de Investigaciones Preclínicas Biológicas con Equipos Médicos, de fecha 4 de mayo de 1998 y la GT-10 Guía para la Caracterización Físico, Físico-Química y Mecánica de los Biomateriales, de fecha 12 de julio de 1999.	4

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. 12/2025

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 28 de enero de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 3:15 p.m. la comunicación No. 03-25 de Medida Sanitaria de Seguridad de retirada urgente, al realizar una investigación por ruptura de cadena de frío, durante la transportación entre las provincias Santiago de Cuba y Guantánamo, con medicamentos involucrados, entre los que se encontraban, 40 unidades, del lote OT0426 de la especialidad farmacéutica CLORAMBUCILO 2 mg, Comprimido recubierto, con fecha de vencimiento en junio del año 2027 y cuyo fabricante del producto terminado es KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED Kangra de la India, siendo su titular MANA PHARMA, S.L., Madrid, España.

POR CUANTO: Según consta en el expediente ON 02/24 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, en la investigación realizada no se pudo obtener la información relacionada con la estabilidad del producto, establecida en el POR CUANTO anterior, y el CECMED decide que las 40 unidades involucradas en la excursión de temperatura deberán ser retiradas, teniendo en cuenta que no se puede garantizar su calidad y seguridad, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, por lo que constituye un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones 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: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada a las 40 unidades del Lote OT0426 de la especialidad farmacéutica CLORAMBUCILO 2 mg, Comprimido recubierto, con fecha de vencimiento en junio del año 2027 y cuyo fabricante del producto terminado es KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED Kangra de la India, siendo su titular MANA PHARMA, S.L., Madrid, España.

SEGUNDO: La Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, queda encargada 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 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 y, al Director de MediCuba.

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 28 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

ISMARY ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 18/2025

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 día 26 de noviembre de 2024, se recibe, vía correo electrónico, notificación desde la Dirección de Calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, para comunicar sobre reporte recibido en la Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Habana, dada la detección en diferentes unidades

de farmacia del municipio Boyeros, de la provincia La Habana, de tabletas fragmentadas correspondientes al lote 2913014, con fecha de vencimiento 03/25, de la especialidad farmacéutica DIFENHIDRAMINA, Tableta, 25 mg, del titular EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, Unidad Empresarial de Base, UEB SOLMED, Cuba. Teniendo en cuenta que la sospecha de falla de calidad fue notificada por varias unidades de farmacia, el 26 de noviembre de 2024, el CECMED orienta la retención del referido lote, mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad, CMSS No. 36/24.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 19/24 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, durante la investigación realizada, las unidades del lote 2913014, reportadas como afectadas por la fragmentación de las tabletas, representan un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso, por lo que no pueden continuar su uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 28 de febrero de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 13:00 horas la comunicación No. 08-25 de Medida Sanitaria de Seguridad retirada y destrucción de las unidades afectadas, por la fragmentación de las tabletas, correspondientes al referido lote.

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 retirada y destrucción de las unidades afectadas, por la fragmentación de las tabletas, correspondientes al referido lote 2913014, con fecha de vencimiento 03/25, de la especialidad farmacéutica DIFENHIDRAMINA, Tableta, 25 mg, del titular EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, Unidad Empresarial de Base, UEB SOLMED, Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios MedSol, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir 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 al director general de la EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, 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 28 días del mes de febrero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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

ISMARY ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 19/2025

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 día 26 de noviembre de 2024, se recibe, vía correo electrónico, notificación desde la Dirección de Calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, para comunicar sobre reporte recibido en la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Habana, dada la detección de tabletas fragmentadas en diferentes unidades de farmacia del municipio Boyeros, de la provincia La Habana, correspondientes al lote 2913014, con fecha de vencimiento 03/25, de la especialidad farmacéutica DIFENHIDRAMINA, Tableta, 25 mg, del titular EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, Unidad Empresarial de Base, UEB SOLMED, Cuba. Teniendo en cuenta que la sospecha de falla de calidad fue notificada por varias unidades de farmacia, el 26 de noviembre de 2024, el CECMED orienta la

retención del referido lote, mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad, CMSS No. 36/24.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 19/24 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, durante la investigación realizada, solo se reportaron unidades afectadas en varias farmacias del municipio Boyeros, por lo que el resto del producto conforme en existencia en la red minorista, puede continuar su distribución y uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 28 de febrero de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 13:00 horas la comunicación No. 09-25 de Medida Sanitaria de Seguridad de liberación de las unidades conformes en existencias en la red minorista de distribución correspondientes al lote 2913014, 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 minorista de distribución correspondientes al lote 2913014, con fecha de vencimiento 03/25, de la especialidad farmacéutica DIFENHIDRAMINA, Tableta, 25 mg, del titular EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, Unidad Empresarial de Base, UEB SOLMED, Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios MedSol, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir 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 Regulatoras.

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

NOTIFÍQUESE al director general de la EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, 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 28 días del mes de febrero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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. 20/2025

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, debido a la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

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 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: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, Metodología para el Proceso de Reglamentación vigente en el CECMED, en su edición 08, aprobado en fecha 11 de marzo del año 2024, establece en su apartado 5.4, Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que el Proceso de Reglamentación conjuntamente con las áreas técnicas revisarán la vigencia de las Disposiciones Reguladoras cada cinco años, o cuando sin alcanzar este período, se identifique la necesidad de su actualización.

POR CUANTO: El CCEEM emitió las disposiciones técnicas, GT-6 Guía Técnica para la realización de Investigaciones preclínicas Biológicas con Equipos Médicos, en fecha 4 de mayo de 1998 y la GT-10 Guía para la caracterización Físico, Físico-Química y Mecánica de los Biomateriales, en fecha 12 de julio de 1999.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo mencionado en los dos POR CUANTO anteriores, así como los resultados de la revisión del año 2024 de la Base Reglamentaria vigente del CECMED, realizada por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en la cual se emitió un dictamen derogatorio, se hace necesario derogar las Guías antes mencionadas.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones 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: Derogar los documentos técnicos siguientes, la GT-6 Guía Técnica para la realización de Investigaciones preclínicas Biológicas con Equipos Médicos, de fecha 4 de mayo de 1998 y la GT-10 Guía para la caracterización Físico, Físico-Química y Mecánica de los Biomateriales, de fecha 12 de julio de 1999.

SEGUNDO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, así como a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, ambos del CECMED.

COMUNÍQUESE a BioCubaFarma, a la Dirección Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, a la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías y al Departamento de Especialidades, todos del MINSAP, a todos los fabricantes, importadores, suministradores e instituciones nacionales involucradas en la investigación y desarrollo de dispositivos médicos, al resto de especialistas del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 28 días del mes de febrero del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora