

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 31/03/2025	AÑO XXVI	NÚMERO: 00-506
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			ISSN 1684-1832

Nota del Grupo de Coordinación Editorial
Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios
CECMED

A partir de esta publicación del boletín Ámbito Regulador, el formato de la edición de dos columnas se reduce a una por facilidades en la edición.

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 21/2025: Actualiza la membresía del Consejo Científico del CECMED	1
RESOLUCIÓN No. 22/2025: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las unidades afectadas por el cambio en las características organolépticas por tabletas con consistencia pegajosa y fracturadas correspondientes a los lotes T4001, T4002, T4003, T4004, T4005 y T4006 con fecha de vencimiento enero del año 2026 de la especialidad farmacéutica Valproato de sodio 500 mg, tableta revestida gastro-resistente del fabricante Centurion Health Care Privated Limited, India.....	2
RESOLUCIÓN No. 23/2025: Aplica 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 T4001, T4002, T4003, T4004, T4005 y T4006 con fecha de vencimiento enero del año 2026 de la especialidad farmacéutica Valproato de sodio 500 mg, tableta revestida gastro-resistente del fabricante Centurion Health Care Privated Limited, India.	4
RESOLUCIÓN No. 24/2025: Aprueba el nuevo servicio de Autorización Temporal Especial para la Comercialización de Productos Médicos.	5

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. 21/2025

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 dispuso 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 y apartado 33, Desarrollar la docencia, la investigación científica y la innovación tecnológica en el área de su competencia.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 13 de agosto del año 2014, emitida por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, se aprobó el *Reglamento para el Consejo Científico de las Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación*, teniendo en cuenta las pautas establecidas en el Decreto-Ley No. 323 del 2014, referente a la estructura y composición, funciones, elección, constitución y alcance del Consejo Científico en las Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación.

POR CUANTO: En cumplimiento al párrafo precedente se dictó por el CECMED, la Resolución No. 218 de fecha 9 de noviembre de 2021, *Reglamento del Consejo Científico del CECMED*, el cual detalla en su articulado que la membresía de dicho Consejo es propuesta por votación del Consejo Científico en reunión en pleno, para su designación mediante resolución directoral.

POR CUANTO: Mediante reunión del Consejo Científico de fecha 12 de marzo de 2025, se llevó a votación la designación de los nuevos miembros internos que conforman la membresía de dicho órgano, por lo que resulta procedente establecer una nueva resolución y dejar sin efecto la resolución No. 84 de fecha 31 de mayo de 2021.

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 Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Actualizar la membresía del Consejo Científico del CECMED, el que quedará integrado por los siguientes compañeros.

DESIGNADOS	INTEGRANTES
1. Dra. C. Ileana Regla Alfonso Sánchez	Presidenta
2. Dr. Rolando Mirot Delgado	Vicepresidente
3. M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva	Miembro por derecho propio
4. Dra. C. Ismary Alfonso Orta	Miembro
5. Dra. C. Celeste Sánchez González	Miembro
6. Dra. C. Carmen Fernández Molina	Miembro
7. Dra. C. Diadelys Remírez Figueredo	Miembro
8. M. Sc. Diana Pereda Rodríguez	Miembro
9. M. Sc. Yadira Alvarez Rodríguez	Miembro
10. M. Sc. Yumara Díaz Castro	Miembro
11. M. Sc. Lisette Pérez Ojeda	Miembro
12. Dra. Leinen de la Caridad Cartaya Benítez	Miembro
13. Lic. Oscar E. Velázquez Soto	Miembro

SEGUNDO: EL Consejo Científico del CECMED, en cumplimiento a lo dispuesto en su Reglamento, cuando sea necesario, designará mediante resolución los miembros externos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 84 de fecha 31 de mayo de 2021, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Presidenta del Consejo Científico del CECMED.

COMUNÍQUESE a los miembros del Consejo Científico, aquí designados, a los miembros del Consejo de Dirección y cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda 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 13 días del mes de marzo 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. 22/2025

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: A partir del 20 de noviembre de 2024 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibe varias notificaciones de la Dirección de Calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, vía correo electrónico, sobre sospechas de falla de calidad dada la detección de cambios en las características organolépticas en los lotes T4001, T4002, T4003, T4004, T4005 y T4006 con fecha de vencimiento enero del año 2026 de la especialidad farmacéutica Valproato de sodio 500 mg, tableta revestida gastro-resistente y cuyo fabricante del producto terminado es CENTURION HEALTH CARE PRIVATED LIMITED, India, a partir de las cuales se realiza la investigación correspondiente y se orienta de forma preventiva, a través de la comunicaciones No. 31-24, 32-24, 33-24, 34-24, 35-24 y 04-25, las Medidas Sanitarias de Seguridad de retención de los referidos lotes.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 18/24 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, en la investigación realizada, el Laboratorio Nacional de Control del CECMED 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 14 de marzo de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 14:36 horas la comunicación No. 11-25 de Medida Sanitaria de Seguridad de retirada urgente, de las unidades afectadas por el cambio en las características organolépticas, tabletas con consistencia pegajosa y fracturadas, correspondientes a los lotes T4001, T4002, T4003, T4004, T4005 y T4006 con fecha de vencimiento enero del año 2026, por lo que resulta procedente establecer la presente.

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: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las unidades afectadas por el cambio en las características organolépticas, tabletas con consistencia pegajosa y fracturadas correspondientes a los lotes T4001, T4002, T4003, T4004, T4005 y T4006 con fecha de vencimiento enero del año 2026 de la especialidad farmacéutica Valproato de sodio 500 mg, tableta revestida gastro-resistente del fabricante CENTURION HEALTH CARE PRIVATED LIMITED, India.

SEGUNDO: La Sociedad Mercantil Importadora y Exportadora de Productos Médicos, MEDICuba S.A, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: 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 presidente de, MEDICuba S.A, 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 14 días del mes de marzo 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. 23/2025

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: A partir del 20 de noviembre de 2024 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibe varias notificaciones de la Dirección de Calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, vía correo electrónico, sobre sospechas de falla de calidad dada la detección de cambios en las características organolépticas en los lotes T4001, T4002, T4003, T4004, T4005 y T4006 con fecha de vencimiento enero del año 2026 de la especialidad farmacéutica Valproato de sodio 500 mg, tableta revestida gastro-resistente y cuyo fabricante del producto terminado es CENTURION HEALTH CARE PRIVATED LIMITED, India, a partir de las cuales se realiza la investigación correspondiente y se orienta de forma preventiva, a través de la comunicaciones No. 31-24, 32-24, 33-24, 34-24, 35-24 y 04-25, las Medidas Sanitarias de Seguridad de retención de los referidos lotes.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 18/24 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, en la investigación realizada, 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 14 de marzo de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 14:35 horas la comunicación No. 10-25 de Medida Sanitaria de Seguridad de liberación de las unidades conformes de los lotes T4001, T4002, T4003, T4004, T4005 y T4006 con fecha de vencimiento enero del año 2026, por lo que procede dictar la presente.

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: 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 T4001, T4002, T4003, T4004, T4005 y T4006 con fecha de vencimiento enero del año 2026 de la especialidad farmacéutica Valproato de sodio 500 mg, tableta revestida gastro-resistente del fabricante CENTURION HEALTH CARE PRIVATED LIMITED, India.

SEGUNDO: La Sociedad Mercantil Importadora y Exportadora de Productos Médicos, MEDICuba S.A, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir 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 presidente de MEDICuba S.A, 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 14 días del mes de marzo 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. 24/2025

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, apartado 34 prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

POR CUANTO: Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico productivas, en pesos cubanos, CUP por sus siglas, que no estén centralizados en el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por este Ministerio.

POR CUANTO: En cumplimiento a la disposición anterior, se emitió la Resolución No. 63 de fecha 14 de agosto de 2023, en la que se aprobó y se puso en vigor la versión actualizada del *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED*, regulándose en su Capítulo I, Artículo 3, que el CECMED brinda otros servicios específicos a solicitud del cliente, para los cuales se establecerá un contrato cuyos costos estarán respaldados por una ficha de costo y una resolución y Artículo 4, que se concederá, previo análisis, una exención de pago o modificación del precio de los servicios declarados en el presente Reglamento, ante eventos manifestados como relevantes para el Sistema de Nacional de Salud Pública, vinculados a situaciones de contingencia, catástrofes, desabastecimiento u otros similares.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta el POR CUANTO precedente se hace necesario aprobar un nuevo servicio de Autorización Temporal Especial para la Comercialización de Productos Médicos, en respuesta a la demanda del MINSAP, con el objetivo de garantizar la disponibilidad y accesibilidad a la población de productos para la salud, dada la difícil situación económica que presenta el país.

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: Aprobar el nuevo servicio de Autorización Temporal Especial para la Comercialización de Productos Médicos, el cual se adjunta a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Economía, a la Sección de Recepción y Evaluación de Trámites y al grupo Comercial, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE a los titulares de registro de estos productos, a los representantes de los importadores, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y 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 18 días del mes de marzo del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

AUTORIZACIÓN

Código	Descripción	UM	Tarifa (1 USD = 24 CUP)
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-O-2	Autorización Temporal Especial para la Comercialización de Productos Médicos	U	4, 800.00 CUP