

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA 26/05/2025 AÑO XXVI NÚMERO: 00-509
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 26/2025. Renovar la LSOF No. 006-13-1B, emitida a favor del BioCen.....	1
RESOLUCIÓN No. 30/2025. Aprobar la modificación de la LSOF No. 001-24-1B emitida a favor del CIGB, Mariel	2
RESOLUCIÓN No. 31/2025. Otorgar el CBPF No. 002-25-B emitido a favor del CIGB, Mariel	4
RESOLUCIÓN No. 32/2025. Acreditar el CBPNC No. 01-2025 emitido a favor del CIREM.....	5
RESOLUCIÓN No. 33/2025. Renovar la LSOF No. 002-22-1M, emitida a favor de AICA, UEB Julio Trigo	6
RESOLUCIÓN No. 36/2025. Otorgar una única LSD No. 002-25-2DDM emitida a favor de la UEBMM Cienfuegos.....	8
RESOLUCIÓN No. 38/2025. Renovar la LSOF No. 003-18-4M, emitida a favor del CNIC, Laboratorios DALMER S.A.	9
RESOLUCIÓN No. 39/2025. Otorgar la LSOF No. 001-25-1B, emitida a favor de a favor de Empresa de Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, Línea 2	10

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. 26/2025

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, 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. 11 de fecha 18 de enero de 2021, dispuesta por el CECMED, se aprobó renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF No. 006-13-1B, vigente hasta el 18 de enero de 2025 a favor del Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BioCen, PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, quedando autorizada para la fabricación del TROFIN®.

POR CUANTO: A través del trámite No. 08.007.24FB, el BioCen solicitó la renovación de la LSOF No. 006-13-1B debido a la expiración de la misma y por ser necesario la continuidad de la fabricación del TROFIN® para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado y tapado, manual o automático, rotulado, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero de 2025 al BioCen, específicamente a la PLANTA DE PRODUCTOS DESHIDRATADOS Y LÍQUIDOS ORALES, la cual anteriormente se llamaba PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, para la fabricación del TROFIN®; dicha entidad alcanzó un 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: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF No. 006-13-1B, a favor del BioCen, PLANTA DE PRODUCTOS DESHIDRATADOS Y LÍQUIDOS ORALES, realizando las operaciones farmacéuticas de preparación de materiales, filtración, hidrólisis, llenado y tapado, manual o automático, rotulado, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento y actividades de aseguramiento y control de la calidad para la fabricación de TROFIN®.

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: Renovar la LSOF No. 006-13-1B, emitida a favor del BioCen, PLANTA DE PRODUCTOS DESHIDRATADOS Y LÍQUIDOS ORALES, quedando autorizado para la fabricación de TROFIN®.

SEGUNDO: Las operaciones licenciadas son las siguientes:

- Preparación de materiales;
- filtración: con filtro prensa de 40 x 40 cm;
- hidrólisis: en reactores dedicados de 500 L;
- llenado y tapado de frascos de forma automática, bajo flujo laminar;
- rotulado;
- etiquetado;
- envasado y embalaje;
- almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase la licencia correspondiente la cual es válida por 24 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 regulatoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 11 de fecha 18 de enero de 2021, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al BioCen y a la 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 Regulatorio, 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 27 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. 30/2025

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, 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. 2 de fecha 15 de enero de 2024, del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, No. 001-24-1B, vigente hasta el 15 de enero de 2029, quedando autorizado el Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, para la fabricación de HEBERPROT-P® y HEBERVITAL®, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.

POR CUANTO: En el trámite 09-003-24-FB, el Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., solicitó la modificación de la LSOF No. 001-24-1B, con el propósito de incluir la fabricación del producto ABDALA® (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica), suspensión para inyección intramuscular.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada los días 30, 31 de enero, 3 y 4 de febrero de 2025, al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, como parte del trámite de modificación de la LSOF, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe, se comprobó 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 conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, procede la modificación de la LSOF 001-24-1B emitida a favor del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, con la inclusión de la fabricación del producto ABDALA® (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica), suspensión para inyección intramuscular.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la LSOF No.001-24-1B, solicitada por el Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia para la inclusión de la fabricación del producto ABDALA® (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica), suspensión para inyección intramuscular.

SEGUNDO: Los productos amparados en la referida licencia son los siguientes: HEBERPROT-P®, HEBERVITAL® y ABDALA® (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).

TERCERO: Para los productos referidos en el RESUELVO anterior, las operaciones licenciadas son las siguientes:

En Planta L:

a) lavado de vestuario de sala limpia;

En Planta A:

b) lavado, preparación y esterilización de materiales,

c) preparaciones y esterilización de soluciones,

d) lavado y despirogenización de bulbos,

e) formulación,

f) filtración esterilizante,

g) llenado aséptico en las líneas de 3 000 y 12 000, a partir de:

- bolsas de etilvinilacetato: HEBERPROT-P®,

- bolsas 2D de polietileno de baja densidad o frascos de vidrio: HEBERVITAL®,

h) llenado aséptico en la línea de 12 000, a partir de:

- bolsas 3D de polietileno de baja densidad: ABDALA® (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica),

i) liofilización, cuando proceda;

En Planta E:

j) etiquetado, envase manual, inspección óptica manual y semiautomática, empaque;

k) almacenamiento,

l) actividades de control y aseguramiento de la calidad, excepto liberación de lotes.

CUARTO: Emitase la LSOF correspondiente con el No. 001-24-1B, la cual mantendrá su vigencia hasta el 15 de enero de 2029.

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 la Resolución No. 2 de fecha 15 de enero de 2024, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., 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 2 días del mes de abril 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. 31/2025

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, 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: Mediante el trámite 28-033-24-NB, del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas en la Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, para la fabricación del producto ABDALA® (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica), suspensión para inyección intramuscular.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada los días 30, 31 de enero, 3 y 4 de febrero de 2025, al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, como parte del trámite de modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe, se comprobó 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 conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, a favor del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, para la fabricación del producto ABDALA® (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica), suspensión para inyección intramuscular.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el CBPF No. 002-25-B a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia para la fabricación del producto ABDALA® (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica), suspensión para inyección intramuscular.

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

En Planta L:

a) lavado de vestuario de sala limpia;

En Planta A:

b) lavado, preparación y esterilización de materiales,

c) preparaciones y esterilización de soluciones,

d) lavado y despirogenización de bulbos,

e) formulación,

f) filtración esterilizante,

g) llenado aséptico en la línea de 12 000, a partir de:

- bolsas 3D de polietileno de baja densidad: ABDALA® (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica),

- h) liofilización, cuando proceda;
En Planta E:
i) etiquetado, envase manual, inspección óptica manual y semiautomática, empaque;
j) almacenamiento,
k) actividades de control y aseguramiento de la calidad, excepto liberación de lotes.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 002-25-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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., 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 2 días del mes de abril 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. 32/2025

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, donde se dispuso, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar, dígase Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

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 14, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y 15, Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas respectivamente, determinándose en el apartado 16, Regular la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las entidades que realizan ensayos con animales de experimentación.

POR CUANTO: Por Resolución No. 15 de fecha 4 de marzo del año 2014, el CECMED aprobó y puso en vigor la Regulación M 68-13, Programa Nacional de Verificación de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico, en relación con la Regulación 39/2004, Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico de Seguridad Sanitaria y Medioambiental, aprobada por el BRPS, a través de la Resolución No. 9 de fecha 23 de diciembre del año 2004, donde entre otros aspectos, se definió un plan específico para comprobar mediante inspecciones y verificaciones de estudios, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico.

POR CUANTO: Por Resolución No. 53 de fecha 24 de julio del año 2023, dispuesta por el CECMED, se acreditó y otorgó el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio No Clínico No. 01/2023, al Laboratorio de Oncología Experimental y Toxicología, perteneciente al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, en lo adelante CIDEM, para la ejecución de los estudios de Toxicidad en el desarrollo prenatal en los segmentos II y III del desarrollo en ratas por vía intramuscular, 7 meses, y Toxicidad sobre la reproducción en los tres segmentos del desarrollo en ratas, por vía intramuscular, 5 meses; durante el año 2021.

POR CUANTO: A través del trámite No. 30.001.24LNC, el Laboratorio de Oncología Experimental y Toxicología, perteneciente al CIDEM, solicitó la modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio No Clínico No.01/2023, para la incorporación de la

ejecución de los estudios de: toxicidad aguda oral en roedores; toxicidad aguda oral en no roedores; estudios de genotoxicidad in vitro, mutagénesis, ensayo de AMES; irritabilidad nasal en roedores, e irritabilidad dérmica en no roedores, los cuales fueron realizados durante el período del año 2021 al 2023.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas de Laboratorio No Clínico, realizada entre los días 25 y 30 de marzo del 2025 al Laboratorio de Oncología Experimental y Toxicología, perteneciente al CIDEM, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 39/2004, así como en otros documentos aplicables adoptados por la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde la incorporación de los estudios toxicológicos solicitados, al certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio No Clínico como constancia de la acreditación del laboratorio para la ejecución de los estudios de: toxicidad aguda oral en roedores; toxicidad aguda oral en no roedores; estudios de genotoxicidad in vitro, mutagénesis, ensayo de AMES; irritabilidad nasal en roedores, e irritabilidad dérmica en no roedores.

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: Certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio No Clínico en la ejecución de los estudios de: Toxicidad aguda en ratas por vía oral, Toxicidad aguda en conejos por vía oral, Genotoxicidad in vitro, mutagénesis mediante ensayo de AMES, Irritabilidad nasal en ratas por vía intranasal, Irritabilidad dérmica en conejos por vía dérmica, realizados en el período de los años 2021 al 2023 en el Laboratorio de Oncología Experimental y Toxicología del CIDEM, los cuales se adjuntan a la presente como Anexo Único y forman parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Acreditar la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico en la ejecución de los estudios de: Toxicidad aguda en ratas por vía oral, Toxicidad aguda en conejos por vía oral, Genotoxicidad in vitro, mutagénesis mediante ensayo de AMES, Irritabilidad nasal en ratas por vía intranasal, Irritabilidad dérmica en conejos por vía dérmica.

TERCERO: Emitase el correspondiente Certificado con el No. 02/2025, el cual tendrá una vigencia de tres años a partir de la fecha de su 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 regulatoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 53 de fecha 24 de julio del año 2023, dispuesta por el CECMED, la que acreditó y otorgó el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio No Clínico No. 01/2023, al Laboratorio de Oncología Experimental y Toxicología, perteneciente al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, al CIDEM.

NOTIFÍQUESE a la Directora del CIDEM y a la Sección de Clínica y Preclínica 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 Regulator, 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 7 días del mes de abril 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. 33/2025

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 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. 124 de fecha 2 de agosto de 2022, emitida por el CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, No. 002-22-1M a la Empresa de Laboratorios AICA, UEB Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios para la fabricación de soluciones por nebulización y oftálmicas, por un periodo de dos años a partir de la fecha de emisión.

POR CUANTO: Mediante el trámite 08-003-24-FM, de la Empresa de Laboratorios AICA, más adelante AICA, se solicitó la renovación de la LSOF No. 002-22-1M a la UEB Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación de las soluciones para nebulización, nasales y colirios.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en los días 11 al 14 de febrero de 2025, a AICA UEB Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios, como parte del trámite de renovación de la LSOF, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe, se comprobó el cumplimiento adecuado 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 conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde aprobar la renovación de la LSOF No. 002-22-1M, a favor AICA UEB Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación de las soluciones para nebulización, nasales y colirios.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF a favor de la Empresa de Laboratorios AICA, UEB Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación de soluciones para nebulización, nasales y colirios.

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

- preparación y esterilización de los materiales;
- formulación;
- filtración esterilizante, cuando proceda;
- conformación, dosificación o llenado y sellado de los frascos;
- tapado;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 002-22-1M, el cual será válido por 12 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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa de Laboratorios AICA, UEB Laboratorios Julio Trigo, así como a la 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 14 días del mes de abril 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. 36/2025

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 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 10 y 11, 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; y 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, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 116 de fecha 9 de septiembre de 2019, emitida por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, No. 011-09-2M por el término de cinco años, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de Cienfuegos, en lo adelante UEBMM Cienfuegos, para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: Por Resolución No. 140 de fecha 7 de noviembre de 2019, emitida por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores, en lo adelante LSOD, No. 001-04-2D a la UEBMM Cienfuegos para la distribución de diagnosticadores.

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: Mediante el trámite 07-001-25DDM, de la UEBMM Cienfuegos, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas a la mencionada unidad, para la distribución de medicamentos y diagnosticadores de uso humano a partir de la aprobación de la única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada el día 21 de febrero de 2025, a la UEBMM Cienfuegos y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-2021 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* y Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, 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 la aprobación y el otorgamiento de la única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación, en lo adelante LSD, No. 002-25-DDM, a favor del UEBMM Cienfuegos para la distribución de medicamentos y diagnosticadores de uso humano.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes 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 Distribución a favor de la UEBMM Cienfuegos para la distribución de medicamentos y diagnosticadores de uso humano.

SEGUNDO: Emitirse la licencia correspondiente al No. 002-25-DDM, la cual será válida por el término de cinco años a partir de la fecha de su 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 regulatoras 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 la Resolución No. 116 de fecha 9 de septiembre de 2019, emitida por el CECMED, la cual renovó la LSOF, No. 011-09-2M a la UEBMM Cienfuegos y la Resolución No. 140 de fecha 7 de noviembre de 2019, emitida por el CECMED, la cual renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-04-2D a la UEBMM Cienfuegos para la distribución de diagnosticadores, así como cualquier otra disposición de igual o menor rango que se oponga a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la UEBMM Cienfuegos, al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones, y a la Sección de Diagnosticadores 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 Regulatorio, 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 16 días del mes de abril 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. 38/2025

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: Por Resolución No. 46 de fecha 9 de marzo de 2021, se aprobó la renovación de la Licencia de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF No. 003-18-4M, quedando autorizado el Centro Nacional de Investigaciones Científicas, en lo adelante CNIC, Dirección Comercial y de Negocios Laboratorios DALMER, para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y 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 vigente.

POR CUANTO: Mediante el trámite 08-003-24-EM, del CNIC, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas en la Dirección Comercial y de Negocios del CNIC, Laboratorios DALMER S.A., para la renovación de la LSOF No. 003-18-4M para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano, la cual en el año 2021 se llamaba Dirección Comercial y de Negocios Laboratorios DALMER.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2025, al CNIC, Dirección Comercial y de Negocios del CNIC, Laboratorios DALMER S.A., se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021, 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 el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF 003-18-4M emitida a favor del CNIC, Dirección Comercial y de Negocios del CNIC, Laboratorios DALMER S.A., para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y 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 vigente.

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. 003-18-4M, **autorizando** al CNIC, Dirección Comercial y de Negocios del CNIC, Laboratorios DALMER S.A., para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y 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 vigente.

SEGUNDO: La LSOF renovada mantiene el No. 003-18-4M y es válida por cinco años a partir de la fecha de su 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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al CNIC, 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 21 días del mes de abril 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. 39/2025

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 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: La Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base AICA, en lo adelante UEB AICA, Planta de bulbos, Línea 2, mediante el trámite No. 07-001-25-FB, solicitó una inspección para el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la reglamentación vigente en las operaciones farmacéuticas que se realizan para la fabricación de los parenterales; INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA USO INTRAVENOSO, INTACGLOBIN® 5 %, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 % y ALBÚMINA HUMANA 20 %, en bulbos 2R, 6R, 10R, 20R, 30R, 50H y 100H.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en los días del 24 al 28 de febrero de 2025, a la UEB AICA, Planta de bulbos, Línea 2, como parte del trámite de otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe, se comprobó el cumplimiento aceptable 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 conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde otorgar la LSOF a favor de la UEB AICA, Planta de bulbos, Línea 2, para la fabricación de los parenterales; INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA USO INTRAVENOSO, INTACGLOBIN® 5 %, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 % y ALBÚMINA HUMANA 20 %, en bulbos 2R, 6R, 10R, 20R, 30R, 50H y 100H.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF a favor de la Empresa de Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, Línea 2, para la fabricación de los parenterales; INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA USO INTRAVENOSO, INTACGLOBIN® 5 %, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 % y ALBÚMINA HUMANA 20 %, en bulbos 2R, 6R, 10R, 20R, 30R, 50H y 100H.

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

- preparación de materiales;
- ultrafiltración;
- formulación;
- filtración esterilizante;
- llenado;
- retape;
- pasteurización, (si procede);
- inspección visual;
- etiquetado y envase;
- almacenamiento (2 a 8 °C, si procede); y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-25-1B, el cual será válido por 15 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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a Empresa de Laboratorios AICA, UEB Planta de bulbos, Línea 2, así como a la, 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 28 días del mes de abril del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva

Directora

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

Grupo de Asesoría Jurídica