

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN EXTRAORDINARIA

LA HABANA 28/05/2026

AÑO XXVI

NÚMERO: 00-EX2

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta segunda edición extraordinaria de 2025 para decisiones reguladoras, se publican las siguientes resoluciones:

Contenido

Pág.

- RESOLUCIÓN No. 84/2025:** Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-25-1MB única, a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB AICA, Planta de bulbos, Línea 1, quedando la entidad autorizada para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, el inmunoestimulante HEBERTRANS[®], así como las vacunas ABDALA[®] 50 µg, ABDALA[®] ST 50 µg, VAX-TET-5[®] y VA-DIFTET[®], en bulbos 2R, 6R y 10R, la cual será válida por el término de cinco años, a partir de su fecha de emisión. 2
- RESOLUCIÓN No. 85/2025:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, Planta de bulbo, Línea 1, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, el inmunoestimulante HEBERTRANS[®], así como las vacunas ABDALA[®] 50 µg, ABDALA[®] ST 50 µg, VAX-TET-5[®] y VA-DIFTET[®], en bulbos 2R, 6R y 10R. 4
- RESOLUCIÓN No. 86/2025:** Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Estudios Avanzados de Cuba, para la fabricación de diagnosticadores con nanopartículas de la línea CEA-NANO. 6
- RESOLUCIÓN No. 87/2025:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-15-1D, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de fabricación de los Biosensores para glucosa en sangre. 7
- RESOLUCIÓN No. 88/2025:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, a la Planta de Biosensores, del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de la fabricación de biosensores para glucosa en sangre. 8
- RESOLUCIÓN No. 90/2025:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción los productos y lotes descritos en el anexo único que sufrieron en una unidad de EMCOMED (Isla de la Juventud) un evento de excursión de temperatura por encima del límite de 8 °C. 9
- RESOLUCIÓN No. 91/2025:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de los lotes de los productos descritos en la tabla anexa a la presente Resolución que se encuentran en la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de la Isla de la Juventud. 11
- RESOLUCIÓN No. 93/2025:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a BEIJING MINHAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD, Taller No. 2, para la fabricación de los graneles conjugados de polisacáridos para la producción de las vacunas antineumocócicas. . 13
- RESOLUCIÓN No. 94/2025:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.001.25 al Centro Nacional de Toxicología. 14
- RESOLUCIÓN No. 95/2025:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 011-17-1B, autorizando al CIGB, Planta 1, para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB[®] - 10, HEBERBIOVAC HB[®] - 20, HEBERPENTA[®] - L. 15
- RESOLUCIÓN No. 96/2025:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 1 para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB[®] - 10, HEBERBIOVAC HB[®] - 20, HEBERPENTA[®] - L. 16
- RESOLUCIÓN No. 97/2025:** Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al CIM, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), RACOTUMOMAB y la materia prima biológica Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico. 18
- RESOLUCIÓN No. 98/2025:** Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para los procesos de Control de Calidad y Gestión de la Calidad-Asuntos Regulatorios para los productos de Proctokinas[®] 200 000 UI, Heberkinasa[®] 750 000UI, Heberkinasa[®] 1 500 000 UI y sus ingredientes farmacéuticos activos. 19
- RESOLUCIÓN No. 100/2025:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P[®], liofilizado para inyección intralesional. 20
- RESOLUCIÓN No. 102/2025:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Plantas 5 y 6, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Interferón gamma humano recombinante (IFN g hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF); así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad del HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M, HEBERON[®] ALFA R 10M, HEBERON[®] GAMMA R,

HEBERFERON® (inyectables liofilizados), HEBERVITAL®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos).....21

RESOLUCIÓN No. 103/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Plantas 5 y 6, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Interferón gamma humano recombinante (IFN g hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF); así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad del HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® GAMMA R, HEBERFERON® (inyectables liofilizados), HEBERVITAL®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos)..... 22

RESOLUCIÓN No. 104/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Sociedad de Responsabilidad Limitada, TOO. Complejo Farmacéutico de Karagandá, para la fabricación de insulinas: INSULINA GLARGINA 300 en la presentación de cartuchos en jeringa prellenada y SEMAGLUTIDA en la presentación de cartuchos en jeringa prellenada, así como las actividades de aseguramiento de la calidad y control para estos productos. 24

RESOLUCIÓN No. 105/2025: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A cepa IM 1951; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, cepa C11; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 cepa S 4383; Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi; Vesículas de Membrana Externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83; así como las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el Instituto Finlay de Vacunas, que contienen los referidos ingredientes farmacéuticos activos, procesados en instalaciones contratadas. 25

RESOLUCIÓN No. 106/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Instituto Finlay de Vacunas, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A cepa IM 1951; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, cepa C11; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 cepa S 4383; Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi; Vesículas de Membrana Externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83; así como las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos ingredientes farmacéuticos activos, procesados en instalaciones contratadas. 27

RESOLUCIÓN No. 107/2025: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las unidades afectadas, del lote T504 con fecha de vencimiento agosto del año 2027 de la especialidad farmacéutica TIMOLOL 0,5% Colirio y cuyo fabricante del producto terminado es la EMPRESA LABORATORIOS AICA, Planta de colirios. 28

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. 84/2025

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, 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. 128 de fecha 2 de agosto de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 005-21-1B, vigente hasta el 2 de agosto de 2026, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de bulbos, para la fabricación del producto ABDALA 50 µg, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: Por Resolución No. 89 de fecha 19 de mayo de 2022, dispuesta por el CECMED, se modificó la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 005-21-1B, vigente hasta el 2 de agosto de 2026, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de bulbos para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, así como las vacunas ABDALA 50µg y ABDALA ST 50µg.

POR CUANTO: Por Resolución No. 88 de fecha 2 de septiembre de 2024, dispuesta por el CECMED, se modificó la licencia sanitaria de

operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 011-22-1M, vigente hasta el 7 de octubre de 2027, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, así como las vacunas VAX-TET-5[®] y VA-DIFTET[®], en bulbos 2R, 6R y 10R, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-003-25-FB, la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, solicitó la modificación de la LSOF 011-22-1M, para incluir la fabricación del inmunoestimulante HEBERTRANS[®].

POR CUANTO: Como resultado de la inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2025 a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, Línea 1 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 Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, se otorga una LSOF única, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, el inmunoestimulante HEBERTRANS[®], así como las vacunas ABDALA[®] 50 µg, ABDALA[®] ST 50 µg, VAX-TET-5[®] y VA-DIFTET[®], en bulbos 2R, 6R y 10R.

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 001-25-1MB única, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB AICA, Planta de bulbos, Línea 1, quedando la entidad autorizada para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, el inmunoestimulante HEBERTRANS[®], así como las vacunas ABDALA[®] 50 µg, ABDALA[®] ST 50 µg, VAX-TET-5[®] y VA-DIFTET[®], en bulbos 2R, 6R y 10R, la cual será válida por el término de cinco años, a partir de su fecha de emisión.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, quedan certificadas en la LSOF, las operaciones farmacéuticas siguientes:

Parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en bulbos 2R, 6R y 10R

- preparación y esterilización de soluciones y materiales;
- formulación;
- filtración esterilizante;
- llenado aséptico;
- liofilización, si procede;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento y control de la calidad.

Vacunas VAX-TET-5[®] y VA-DIFTET[®], en bulbos 2R, 6R y 10R

- preparación y esterilización de soluciones y materiales;
- formulación en tanque;
- llenado aséptico a partir de bolsa;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

Vacunas ABDALA[®] 50 µg, ABDALA[®] ST 50 µg, en bulbos 2R y 10R

- preparación y esterilización de soluciones y materiales;
- filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo, IFA;
- formulación;
- llenado aséptico tanto a partir de bolsas plásticas agitadas; así como de botellones, en bulbo 2R y 10 R;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

HEBERTRANS[®]

- preparación y esterilización de soluciones y materiales;
- formulación;
- filtración esterilizante;
- llenado aséptico;

- liofilización;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

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 la Resolución No. 128 de fecha 2 de agosto de 2021, Resolución No. 89 de fecha 19 de mayo de 2022, la Resolución No. 88 de fecha 2 de septiembre de 2024, y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, 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 17 días del mes de septiembre 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. 85/2025

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: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada en Agosto de 2025 a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbo, Línea 1, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, el inmunoestimulante HEBERTRANS[®], así como las vacunas ABDALA[®] 50 µg, ABDALA[®] ST 50 µg, VAX-TET-5[®]y VA-DIFTET[®], en bulbos 2R, 6R y 10R, 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 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbo, Línea 1, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, el inmunoestimulante HEBERTRANS[®], así como las vacunas ABDALA[®] 50 µg, ABDALA[®] ST 50 µg, VAX-TET-5[®]y VA-DIFTET[®], en bulbos 2R, 6R y 10R.

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: Otorgar el Certificado de BPF a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbo, Línea 1, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, el inmunoestimulante HEBERTRANS[®], así como las vacunas ABDALA[®] 50 µg, ABDALA[®] ST 50 µg, VAX-TET-5[®]y VA-DIFTET[®], en bulbos 2R, 6R y 10R.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el RESUELVO anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

Parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en bulbos 2R, 6R y 10R

- preparación y esterilización de soluciones y materiales;
- formulación;
- filtración esterilizante;
- llenado aséptico;
- liofilización, si procede;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento y control de la calidad;

Vacunas VAX-TET-5[®] y VA-DIFTET[®], en bulbos 2R, 6R y 10R

- preparación y esterilización de soluciones y materiales;
- formulación en tanque;
- llenado aséptico a partir de bolsa;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

Vacunas ABDALA[®] 50 µg, ABDALA[®] ST 50 µg, en bulbos 2R y 10R

- preparación y esterilización de soluciones y materiales;
- filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo, IFA;
- formulación;
- llenado aséptico tanto a partir de bolsas plásticas agitadas; así como de botellones, en bulbo 2R y 10 R;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

HEBERTRANS[®]

- preparación y esterilización de soluciones y materiales;
- formulación;
- filtración esterilizante;
- llenado aséptico;
- liofilización;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-25-MB, 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 Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE 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 17 días del mes de septiembre 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. 86/2025

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. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED, se puso en vigor la Regulación D 20-17, *Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 43 de fecha 30 de mayo del año 2024, dispuesta por la Directora del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-21-1D, al Centro de Estudios Avanzados de Cuba, en lo adelante CEA, para la fabricación de diagnosticadores con nanopartículas de la línea CEA-NANO, con una vigencia hasta el 30 de mayo de 2025.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril al CEA, se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las *Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores*, así como de 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 Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al CEA, para la fabricación de diagnosticadores con nanopartículas de la línea CEA-NANO.

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 Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al CEA, para la fabricación de diagnosticadores con nanopartículas de la línea CEA-NANO.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-21-1D y es válida por cuatro 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 la Resolución No. 43 de fecha 30 de mayo del año 2024.

NOTIFÍQUESE al CEA, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE, a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada (AENTA).

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 19 días del mes de septiembre 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. 87/2025

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: La Resolución No. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED, dispuso la Regulación D 20-17, *Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 67 de fecha 12 de abril del año 2021 dispuesta por la Directora del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-15-1D, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de fabricación de los biosensores para glucosa en sangre, manteniendo su vigencia hasta el 12 de abril de 2026.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio del año 2025, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo, se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las *Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores*, así como de 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 Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de fabricación de los biosensores para glucosa en sangre.

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 Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-15-1D, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de fabricación de los Biosensores para glucosa en sangre.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-15-1D y es válida por cinco (5) 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 la Resolución No. 67 de fecha 12 de abril del año 2021.

NOTIFÍQUESE al Centro de InmunoEnsayo y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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 24 días del mes de septiembre 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. 88/2025

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 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. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED, se puso en vigor la Regulación D 20-17, *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio del año 2025, a la Planta de Biosensores, del Centro de InmunoEnsayo, se comprobó el cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores, así como de 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 el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, a la Planta de Biosensores, del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de la fabricación de biosensores para glucosa en sangre.

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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, a la Planta de Biosensores, del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de la fabricación de biosensores para glucosa en sangre.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente No. 001-25-D, el cual será válido por 30 meses 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.

NOTIFÍQUESE al Centro de InmunoEnsayo y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba, BioCubaFarma.

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 24 días del mes de septiembre 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. 90/2025

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: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo 1 Generalidades, Artículo 3 f) que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia ; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el Capítulo VII Vigilancia e Inspección de Equipos Médicos.

POR CUANTO: Por notificación de la Dirección de Calidad de la Oficina Central de la Empresa Comercializadora de Medicamentos, en lo adelante, EMCOMED de fecha 3 de junio de 2025, se conoció que los productos listados en el anexo único, sufrieron en una unidad de EMCOMED (Isla de la Juventud) un evento de excursión de temperatura por encima del límite de 8 °C, que ocurrió en su cámara de almacenamiento (2-8 °C) y que tuvo una duración aproximada de 63 h. Según los equipos de monitoreo continuo colocados en diferentes posiciones, la temperatura media fue de 22.9 °C y la temperatura máxima alcanzó los 34.4 °C.

POR CUANTO: En base a este reporte se creó el expediente de vigilancia D202506012cu: Productos con excursión de temperatura; y como parte del proceso investigativo se realizaron las consultas a fabricantes y suministradores, sobre la estabilidad y desempeño de cada producto.

POR CUANTO: Después de culminar el proceso investigativo y conociendo las respuestas de cada fabricante a la consulta sobre la estabilidad de estos productos sometidos a excursión de temperatura, se determinó indicar como Medida Sanitaria de Seguridad, en lo adelante MSS, el retiro y destrucción de los productos y lotes descritos en el anexo único, tal como establece el artículo 109 inciso f) y artículo 112.

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: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de Retirar y Destruir los productos y lotes descritos en el anexo único que sufrieron en una unidad de EMCOMED (Isla de la Juventud) un evento de excursión de temperatura por encima del límite de 8°C, que ocurrió en su cámara de almacenamiento (2-8 °C) y que tuvo una duración aproximada de 63 h. Según los equipos de monitoreo continuo colocados en diferentes posiciones, la temperatura media fue de 22.9 °C y la temperatura máxima alcanzó los 34.4 °C tal y como establece el Artículo 109 inciso f) de la Resolución No. 184 del 2008.

SEGUNDO: La Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED) y el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuesta por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la retirada y destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2025, emitida por el CECMED.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

COMUNÍQUESE a EMCOMED Nacional, unidad de EMCOMED de la Isla de la Juventud, BioCubaFarma y a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, que hacen uso de estos productos.

DESE CUENTA al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica 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 30 días del mes de septiembre del año 2025. “Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva

Directora

ANEXO ÚNICO DE PRODUCTOS AFECTADOS

Descripción	Lote	Vence	Cantidad afectada	Fabricante/ País
AAGP GEN 2 100 TEST	83664801	30-05-2026	1	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
APOAT 100 TESTS COBAS	80524901	30-03-2026	1	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
APOBT 100 TESTS COBAS	80071801	28-02-2026	1	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
BETA 2 MICROGLOBULINA TINA QUANT	79506601	30-03-2026	1	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
C3C 100 TEST COBAS C INTEGR	79120101	28-02-2026	3	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
C4 (NISSUI) 100 TEST COBAS C	79120601	28-02-2026	2	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
CHE GEN 2 200 TEST COBAS	81988501	30-08-2025	3	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
CONTROL SET RF II	82510601	30-08-2025	2	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
CRP LX HS 300 TEST COBAS	79281601	28-02-2026	1	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
FERR GEN 4250 TESTS COBAS	79579101	30-04-2026	1	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
HBA1C TQ GEN 3 .150 TEST COBAS C.L	80515001	30-03-2026	3	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
HEMOGLOBINA TOTAL CALIBRADOR 25 X 10 mL	38501114	30-01-2026	2	C.P.M. Compagnia por la medicina S.R.L / Italia
IGA GEN 2 150 TEST COBAS	79124401	28-02-2026	2	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
IGG GEN 2 150 TEST COBAS C	79121401	28-02-2026	2	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
IGM GEN 2 150 TEST COBAS C	79123501	28-02-2026	2	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
KIT P/DETERMINACIÓN RAPIDA DE CÓLERA X 20 DET	VCAB24 050003	30-04-2026	43	Hangzhou All Test Biotech Co.Ltd / China
PREA 100 TEST COBAS C ÍNTEGRA	78972701	30-01-2026	1	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
PRECICONTROL CLINCHEM MULTI 2 (20 X 5 mL)	70501001	30-04-2026	1	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
PRECICONTROL LPA GEN 2	79178603	30-07-2026	2	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
PRECISSET LPA GEN 2 5 X 1 mL	78114801	30-01-2026	1	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
PTT ACTIVADO + CLORURO DE CALCIO 5 X 10 mL	295A	30-05-2026	1	SPINREACT, S.A/España

Descripción	Lote	Vence	Cantidad afectada	Fabricante/ País
PTT ACTIVADO + CLORURO DE CALCIO 5 X 10 mL	301A	30-05-2026	8	SPINREACT, S.A/España
RFIL. 100 TEST. COBAS C. INTEGR	78268201	28-02-2026	1	Roche Diagnostics, Indianapolis/ Germany
VDRL X 250 DET	1117	30-07-2026	48	SPINREACT, S.A/España

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. 91/2025

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: Por Resolución No. 69 de fecha 10 de julio del 2019, emitida por el CECMED, entra en vigor la segunda edición del *Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización*, con el objetivo de actualizar las pautas para controlar y hacer cumplir las disposiciones relacionadas con el proceso de vigilancia Postcomercialización de los productos farmacéuticos de producción nacional y de importación que circulen en el país, reglamentando en su Capítulo XIII, Sección Segunda, las infracciones, régimen de medidas y sanciones.

POR CUANTO: El 4 de junio de 2025 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 excursión de temperatura en la cámara de almacenamiento (2 - 8 °C) de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de la Isla de la Juventud, en la cual se encontraban almacenados los productos relacionados en la tabla anexa de esta resolución, a partir de la cual se realiza la investigación correspondiente.

POR CUANTO: Según consta en el expediente ON 01/25 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la duración aproximada de la excursión de temperatura en la cámara fría fue de 63 horas y la temperatura máxima alcanzada fue de 34.4 °C, teniendo en cuenta los datos consultados sobre las condiciones de almacenamiento aprobadas para las especialidades farmacéuticas, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo que representan un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 4 de septiembre de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 15:13 pm la comunicación No. 16-25 de Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción, no urgentes de los lotes de los productos descritos en la tabla anexa que se encuentran en la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de la Isla de la Juventud, por lo que resulta procedente establecer la presente.

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 las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de los lotes de los productos descritos en la tabla anexa a la presente Resolución que se encuentran en la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de la Isla de la Juventud.

SEGUNDO: La Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de la Isla de la Juventud 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 Regulatorias*.

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.

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 30 días del mes de septiembre del año 2025. “Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva

Directora

RESOLUCIÓN No. 91/2025 – TABLA ANEXA

Producto (Nombre y forma farmacéutica)	Lote	Vence	Fabricante/ País
OCREVUS® (Ocrelizumab), concentrado para solución para infusión IV	HO082B24	12/2025	F. Hoffmann-La Roche S.A., Kaiseraugst, Suiza
BLEOMICINA, polvo para inyección	NN4417A	09/2026	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd, Mumbai, India
SURFACTANTE B® 200 mg (Surfactante pulmonar bovino), suspensión para instilación intratraqueal	43012F1	01/2026	Laboratorios Richet S.A., Buenos Aires, Argentina
HERCEPTIN® (Trastuzumab), solución para inyección SC	B1906B12	07/2026	F. Hoffmann-La Roche S.A. Kaiseraugst/Suiza
ALÉRGENO TUBERCULÍNICO PURIFICADO CON DILUCIÓN ESTÁNDAR, solución para inyección intradérmica	10910724	06/2026	EUEF «IICVSSP» AFMB DE RUSIA, San Petersburgo, Rusia
VACUNA ANTIPOLIOMELÍTICA LIQUIDO ORAL	2045224	06/2026	Bilthoven Biologicals B. V
VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA (IPV)	2402012	10/2026	PT Bio Farma (Persero)/Indonesia
VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, VIAL	2328006	05/2026	Bandung - Indonesia
VACUNA ANTIRRÁBICA CANINA RABIGEN-L	O49D	02/2026	VIRVAC URUGUAY SA / Uruguay
VACUNA BCG (Vacuna de Bacilo Calmette-Guerin, BCG), Liofilizado para suspensión inyectable, ID.	0373MAO47	11/2025	Serum Institute of India PVT.LTD, Pune, India
VACUNA CONJUGADA CONTRA LA PNEUMOCOSIS (PVC-10, 10 VALENTE) 0,5 ML-1 DOSIS, BBO X 5 DOSIS	2094Y007C	01/2027	Serum Institute of India PVT.LTD / India
VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA, VIVA ATENUADA, liofilizado para inyección SC	0153N007A	03/2026	Serum Institute of India PVT.LTD, Pune, India
VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA, VIVA ATENUADA, liofilizado para inyección SC	0153N006B	01/2026	Serum Institute of India PVT.LTD, Pune, India
VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA, VIVA ATENUADA, liofilizado para inyección SC	0132N076A	07/2025	Serum Institute of India PVT.LTD, Pune, India
VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA, VIVA ATENUADA, liofilizado para inyección SC	0163W003	09/2025	Serum Institute of India PVT.LTD, Pune, India

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. 93/2025

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 el trámite 28-003-24-IB, de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, BEIJING MINHAI BIOTECHNOLOGY CO, solicitó la inspección de Buenas Prácticas a la mencionada entidad, para la fabricación de los graneles conjugados de polisacáridos para la producción de las vacunas antineumocócicas.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada, en junio de 2025, a BEIJING MINHAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD, Taller No. 2, para la fabricación de los graneles conjugados de polisacáridos para la producción de las vacunas antineumocócicas, la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, 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 el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, BEIJING MINHAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD, Taller No. 2, para la fabricación de los graneles conjugados de polisacáridos para la producción de las vacunas antineumocócicas.

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: Otorgar el Certificado de BPF a BEIJING MINHAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD, Taller No. 2, para la fabricación de los graneles conjugados de polisacáridos para la producción de las vacunas antineumocócicas.

SEGUNDO: Para los graneles conjugados de polisacáridos referidos en el resuelto anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

Obtención de granel de Toxoide diftérico y granel de Toxoide tetánico:

- Semillas de trabajo
- Cultivo de semillas
- Fermentación
- Esterilización
- Concentración por ultrafiltración
- Salinización en dos etapas
- Centrifugación
- Desalinización por ultrafiltración
- Filtración esterilizante
- Detoxificación
- Filtración esterilizante
- Ultrafiltración I
- Purificación por cromatografía en columna
- Ultrafiltración II
- Filtración esterilizante

Obtención de los polisacáridos conjugados:

- Cultivo de semillas de segunda generación
- Fermentación

- Polisacáridos crudos
- Polisacáridos refinados disueltos
- Refinados degradados
- Formulación de conjugados
- Ultrafiltración de conjugados
- Filtración esterilizante
- Granel de conjugados y
- Actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 008-25-B, el cual será válido por 30 meses 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 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 BEIJING MINHAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD, 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 6 días del mes de octubre 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. 94/2025

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 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: Por Resolución No. 165 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el MINSAP, se actualizaron las *Directrices de las Buenas Prácticas Clínicas*, más adelante BPC, mediante la puesta en vigor de su tercera edición, las cuales establecen que los ensayos clínicos serán diseñados realizados y conducidos para proteger los derechos e integridad de los sujetos, de modo que aseguren la confiabilidad de los datos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 219 de fecha 9 de diciembre del año 2015, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación M 82-15 *Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas*, para brindar la confiabilidad y credibilidad a los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos realizados en las instituciones que realizan esta actividad, resultando necesario actualizar y normalizar los requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 55 de fecha 24 de marzo del año 2022, dispuesta por el CECMED, se otorgó el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.001.22 al Centro Nacional de Toxicología, más adelante CENATOX, por un periodo de tres años para los productos que se mencionan en el mismo.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada los días 28 y 29 de octubre del año 2025, como parte de la evaluación del trámite 29-001-25BSC, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación M 82-15

Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, 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 el otorgamiento del Certificado de BPC al CENATOX, según la solicitud presentada de un sitio clínico y cuatro servicios clínicos, incluidos los servicios indispensables solicitados por el comité de ética del CENATOX.

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: Emitir el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.001.25 al Centro Nacional de Toxicología, CENATOX.

SEGUNDO: El Certificado correspondiente tendrá una validez de 3 años.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 55 de fecha 24 de marzo del año 2022, dispuesta por el CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Centro Nacional de Toxicología.

COMUNÍQUESE a los Centros de Investigación y Producción de la Industria Biofarmacéutica, CENCEC, CIGB, Instituto Finlay, CIM, CIDEM y a cualquier otra de las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

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 4 días del mes de noviembre 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. 95/2025

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. 114 de fecha 27 de noviembre del año 2024, se aprobó la renovación de la Licencia de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 011-17-1B, emitida a favor Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Planta 1, para la fabricación, en campaña, del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2025 al CIGB, Planta 1, para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en el cumplimiento de los aspectos 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 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR 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 de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, por no contar con evidencias de la consistencia de dicho proceso, no se incluirá en la LSOF 011-17-1B.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde la renovación de la LSOF 011-17-1B, a favor del CIGB, Planta 1, para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L.

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: Renovar LSOF 011-17-1B, autorizando al CIGB, Planta 1, para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelvo anterior, las operaciones certificadas son las siguientes:

- Antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg, IFA
 - fermentación / recobrado;
 - purificación;
 - filtración esterilizante de los IFA;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad
- HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: No está amparada en la LSOF la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 011-17-1B, el cual será válido por 12 meses 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 la Resolución No. 114 de fecha 27 de noviembre de 2024, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al CIGB, 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 4 días del mes de noviembre 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. 96/2025

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. 187 de fecha 28 de diciembre de 2022, dispuesta por el CECMED, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, 024-22-B, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Planta 1, para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2025 al CIGB, Planta 1, para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en el cumplimiento de los aspectos 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 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR 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 de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, por no contar con evidencias de la consistencia de dicho proceso, no se incluirá en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, que le será otorgado al CIGB, Planta 1.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del CBPF al CIGB, Planta 1 para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L.

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 CBPF al CIGB, Planta 1 para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones certificadas son las siguientes:

- Antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg, IFA
 - fermentación / recobrado;
 - purificación;
 - filtración esterilizante de los IFA;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad
- HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 010-25-B, el cual será válido por 12 meses 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 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 la Resolución No. 187 de fecha 28 de diciembre de 2022, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al CIGB, 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 4 días del mes de noviembre 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. 97/2025

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 el trámite 28-003-25-NB, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas en la Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, en lo adelante Planta 1, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFAs, Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), Nimotuzumab, Racotumomab 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 2025 al Centro de Inmunología Molecular, CIM, Planta 1, para la fabricación de los IFAs, de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), NIMOTUZUMAB, RACOTUMOMAB y la materia prima biológica Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, 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 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 NIMOTUZUMAB, por no contar con evidencias de la consistencia de dicho proceso, no se incluirá en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, que le será otorgado al CIM, Planta 1.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del CBPF, a favor del CIM, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), RACOTUMOMAB y la materia prima biológica Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el CBPF al CIM, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), RACOTUMOMAB y la materia prima biológica Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

- preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L;
- fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L;
- purificación y microfiltración;
- almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 011-25-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 la Resolución No. 170 de fecha 19 de diciembre de 2019, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 4 días del mes de noviembre 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. 98/2025

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: Mediante el trámite 07.008.24FB del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas, para los procesos de Control de Calidad y Gestión de la Calidad- Asuntos Regulatorios para los productos de Proctokinasa® 200 000 UI, Heberkinasa® 750 000UI, Heberkinasa® 1 500 000 UI y sus ingredientes farmacéuticos activos.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en Julio de 2025, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, en 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 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, a favor del CIGB, para los procesos de Control de Calidad y Gestión de la Calidad- Asuntos Regulatorios para los productos de Proctokinasa® 200 000 UI, Heberkinasa® 750 000UI, Heberkinasa® 1 500 000 UI y sus ingredientes farmacéuticos activos.

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: Aprobar la LSOF al CIGB, para los procesos de Control de Calidad y Gestión de la Calidad- Asuntos Regulatorios para los productos de Proctokinasa® 200 000 UI, Heberkinasa® 750 000UI, Heberkinasa® 1 500 000 UI y sus ingredientes farmacéuticos activos, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de emisión.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son revisión visual, etiquetado, envase y embalaje.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-25-1B, el cual será válido por 5 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 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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFIQUESE al CIGB, 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 4 días del mes de noviembre 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. 100/2025

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. 78 de fecha 9 de octubre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor para todas las funciones reguladoras, la práctica de la Confianza Reguladora, mediante la cual el CECMED tomará en cuenta la decisión de otra autoridad reguladora o entidad internacional para la toma de sus propias decisiones reguladoras, manteniendo la independencia y responsabilidad sobre las decisiones tomadas.

POR CUANTO: Con fecha 4 de Noviembre del año 2024 se firmó acuerdo entre el CECMED y la Institución Estatal Federal “Instituto Estatal de Medicamentos y Buenas Prácticas” del Ministerio de Industria y Comercio de la Federación de Rusia, en lo adelante FSI “SID & GP”, con el objetivo de establecer mecanismos de cooperación entre el CECMED y la FSI "SID & GP" en el ámbito de las inspecciones farmacéuticas para el cumplimiento de los requisitos de las normas BPF de la Unión Económica Euroasiática y la República de Cuba.

POR CUANTO: En noviembre del año 2024 se realizó inspección farmacéutica de la producción de medicamentos de LIOF-PHARMA S.L por parte de FSI “SID & GP”, otorgándoseles, el certificado de Buenas Prácticas a LIOF-PHARMA S.L., vigente hasta noviembre del año 2027. Asimismo, y en revisión de las evidencias presentadas en el informe conclusivo presentado al CECMED por FSI “SID & GP”, 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 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P[®], liofilizado para inyección intralesional, el cual mantendrá la misma vigencia del certificado otorgado por FSI “SID & GP”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que sustituirá a la Directora del CECMED 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 por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P[®], liofilizado para inyección intralesional.

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

- preparación, esterilización y despirogenización, según corresponda, de materiales, pesada, formulación, filtración esterilizante, llenado automático aséptico, liofilización, retapado o capsulado, revisión óptica, etiquetado y acondicionamiento final;
- almacenamiento;
- ensayos de control de la calidad y de procesos, según proceda; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 015-25-B, el cual será válido hasta noviembre del año 2027.

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 LIOF-PHARMA S.L., 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 17 días del mes de noviembre 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. 102/2025

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. 120 de fecha 17 de septiembre del año 2019 se otorgó la LSOF al CIGB, Plantas 5 y 6, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Interferón gamma humano recombinante (IFN g hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF); así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad del HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® GAMMA R, HEBERFERON® (inyectables liofilizados), HEBERVITAL®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos),

POR CUANTO: Mediante el trámite 08.006.24FB del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Plantas 5 y 6, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas en las plantas 5 y 6, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Interferón gamma humano recombinante (IFN g hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF); así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad del HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® GAMMA R, HEBERFERON® (inyectables liofilizados), HEBERVITAL®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos).

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en Julio de 2025, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Plantas 5 y 6 y en 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 Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, No. 004-19-1B a favor del CIGB, Plantas 5 y 6, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Interferón gamma humano recombinante (IFN g hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF); así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad del HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® GAMMA R, HEBERFERON® (inyectables liofilizados), HEBERVITAL®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos).

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se designó a la Dra. C. Ismary

Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que sustituirá a la Directora del CECMED 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 por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF al CIGB, Plantas 5 y 6, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Interferón gamma humano recombinante (IFN g hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF); así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad del HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® GAMMA R, HEBERFERON® (inyectables liofilizados), HEBERVITAL®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos).

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- a) para la producción del IFA de IFN gamma, en planta 6:
Multiplicación I(200mL) y II (2000mL), Inóculo (Reactor 30L), Fermentación (Reactor 300L), Cosecha (Centrifugación) (-20 ± 5°C), Ruptura y lavado celular (3 pases y 4 lavados) (-20°C ± 5°C).
- b) para la producción del IFA de IFN gamma, en planta 5:
Desnaturalización (urea 8m, dilución 10x), Centrifugación, Desnaturalización (GuHCl 4M), Centrifugación, Renaturalización G25, IEC, GFC, Filtración estéril, obtención del Ingrediente Farmacéutico Activo.
- c) la producción del IFA de GCSF en planta 6:
Multiplicación I(100mL) y II (2000mL), Inóculo (Reactor 30L), Fermentación (Reactor 300L), Cosecha (Centrifugación), Ruptura y lavado celular (4 pases y 3 lavados).
- d) la producción del IFA de GCSF en planta 5:
Desnaturalización (2h GuHCl 5M), Centrifugación, Filtración (3-0.8 µm), Renaturalización (DTT 1mM, Sephadex G25), Oxidación (agitación lenta ≤7d (15-25°C), Filtración (3-0.8 µm), intercambio iónico, filtración en gel, filtración estéril, obtención del Ingrediente Farmacéutico Activo.
- e) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 004-19-1B, la cual será válida por cinco años 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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al CIGB, 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 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 18 días del mes de noviembre 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. 103/2025

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: Mediante el trámite 28.013.24NB del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Plantas 5 y 6, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas en las plantas 5 y 6, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Interferón gamma humano recombinante (IFN g hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF); así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad del HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® GAMMA R, HEBERFERON® (inyectables liofilizados), HEBERVITAL®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos).

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en Julio de 2025, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Plantas 5 y 6 y en 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 Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor del CIGB, Plantas 5 y 6, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Interferón gamma humano recombinante (IFN g hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF); así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad del HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® GAMMA R, HEBERFERON® (inyectables liofilizados), HEBERVITAL®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos).

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que sustituirá a la Directora del CECMED 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 por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF al CIGB, Plantas 5 y 6, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Interferón gamma humano recombinante (IFN g hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF); así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad del HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® GAMMA R, HEBERFERON® (inyectables liofilizados), HEBERVITAL®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos).

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- a) para la producción del IFA de IFN gamma, en planta 6:
Multiplicación I(200mL) y II (2000mL), Inóculo (Reactor 30L), Fermentación (Reactor 300L), Cosecha (Centrifugación) (-20 ± 5°C), Ruptura y lavado celular (3 pases y 4 lavados) (-20°C ± 5°C).
- b) para la producción del IFA de IFN gamma, en planta 5:
Desnaturalización (urea 8m, dilución 10x), Centrifugación, Desnaturalización (GuHCl 4M), Centrifugación, Renaturalización G25, IEC, GFC, Filtración estéril, obtención del Ingrediente Farmacéutico Activo.
- c) la producción del IFA de GCSF en planta 6:
Multiplicación I(100mL) y II (2000mL), Inóculo (Reactor 30L), Fermentación (Reactor 300L), Cosecha (Centrifugación), Ruptura y lavado celular (4 pases y 3 lavados).
- d) la producción del IFA de GCSF en planta 5:
Desnaturalización (2h GuHCL 5M), Centrifugación, Filtración (3-0.8 µm), Renaturalización (DTT 1mM, Sephadex G25), Oxidación (agitación lenta ≤7d (15-25°C), Filtración (3-0.8 µm), intercambio iónico, filtración en gel, filtración estéril, obtención del Ingrediente Farmacéutico Activo.
- e) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 009-25-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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al CIGB, 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 18 días del mes de noviembre 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. 104/2025

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: Mediante el trámite 28.017.25IB, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas a la Sociedad de Responsabilidad Limitada, TOO. Complejo Farmacéutico de Karagandá, en las operaciones farmacéuticas que se realizan para la fabricación de insulinas: INSULINA GLARGINA 300 en la presentación de cartuchos en jeringa prellenada y SEMAGLUTIDA, en la presentación de cartuchos en jeringa prellenada, así como las actividades de aseguramiento de la calidad y control para estos productos.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2025, a la Sociedad de Responsabilidad Limitada, TOO. Complejo Farmacéutico de Karagandá, 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 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor de la Sociedad de Responsabilidad Limitada, TOO. Complejo Farmacéutico de Karagandá, en las operaciones farmacéuticas que se realizan para la fabricación de insulinas, INSULINA GLARGINA 300 en la presentación de cartuchos en jeringa prellenada y SEMAGLUTIDA en la presentación de cartuchos en jeringa prellenada, así como las actividades de aseguramiento de la calidad y control para estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que sustituirá a la Directora del CECMED 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 por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a la Sociedad de Responsabilidad Limitada, TOO. Complejo Farmacéutico de Karagandá, para la fabricación de insulinas: INSULINA GLARGINA 300 en la presentación de cartuchos en jeringa prellenada y SEMAGLUTIDA en la presentación de cartuchos en jeringa prellenada, así como las actividades de aseguramiento de la calidad y control para estos productos.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes: preparación de materiales y soluciones, descongelación, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico, etiquetado y envase, así como actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 012-25-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 cualquier otra disposición que se oponga a lo

aquí establecido.

NOTIFÍQUESE a la Sociedad de Responsabilidad Limitada, TOO. “Complejo Farmacéutico de Karagandá”, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 noviembre 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. 105/2025

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: Mediante el trámite 07.002.25FB del Instituto Finlay de Vacunas, en lo adelante IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2 (IFA 1), se solicitó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas en el Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2 (IFA 1), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A cepa IM 1951; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, cepa C11; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 cepa S 4383; Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi; Vesículas de Membrana Externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 1; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 5; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 6B; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 14; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 18C; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 19F; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 23F, así como las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos ingredientes farmacéuticos activos, procesados en instalaciones contratadas.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2025, al IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2 (IFA 1), y en 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 Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, al IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2. (IFA 1) para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A cepa IM 1951; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, cepa C11; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 cepa S 4383; Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi; Vesículas de Membrana Externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83; así como las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos ingredientes farmacéuticos activos, procesados en instalaciones contratadas.

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 de los ingredientes farmacéuticos activos Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 1; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 5; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 6B; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 14; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 18C; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo

19F; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 23F, por no contar con evidencias de la consistencia de dicho proceso, no se incluirá en la LSOF 004-25-1B.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que sustituirá a la Directora del CECMED 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 por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF al IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéutico Activos 1 y 2 (IFA 1), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A cepa IM 1951; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, cepa C11; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 cepa S 4383; Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi; Vesículas de Membrana Externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83; así como las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos ingredientes farmacéuticos activos, procesados en instalaciones contratadas.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el RESUELVO anterior, son las siguientes:

Para los IFA:

- a) preparación y esterilización de materiales y soluciones;
- b) obtención de inóculos;
- c) fermentación;
- d) inactivación;
- e) concentración del cultivo;
- f) captura;
- g) semipurificación;
- h) purificación;
- i) almacenamiento; y
- j) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

Para los productos terminados que contienen los referidos IFA:

- a) almacenamiento; y
- b) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-25-1B, el cual será válido por cinco 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 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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al IFV, 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 18 días del mes de noviembre 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. 106/2025

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: Mediante el trámite 28.006.25NB del Instituto Finlay de Vacunas, en lo adelante IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2 (IFA 1), se solicitó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas en el Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2 (IFA 1), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A cepa IM 1951; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, cepa C11; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 cepa S 4383; Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi; Vesículas de Membrana Externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 1; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 5; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 6B; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 14; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 18C; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 19F; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 23F, así como las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos ingredientes farmacéuticos activos, procesados en instalaciones contratadas.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 27 al 30 de mayo de 2025, al IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2 (IFA 1), y en 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 Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor del IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2. (IFA 1) para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A cepa IM 1951; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, cepa C11; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 cepa S 4383; Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi; Vesículas de Membrana Externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83; así como las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos ingredientes farmacéuticos activos, procesados en instalaciones contratadas y las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos IFA.

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 de los ingredientes farmacéuticos activos Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 1; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 5; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 6B; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 14; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 18C; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 19F; Polisacárido capsular seco de Streptococcus pneumoniae serotipo 23F, por no contar con evidencias de la consistencia de dicho proceso, no se incluirá en el certificado de GMP.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que sustituirá a la Directora del CECMED 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 por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF al IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2 (IFA 1), para

la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A cepa IM 1951; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, cepa C11; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 cepa S 4383; Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi; Vesículas de Membrana Externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83; así como las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos ingredientes farmacéuticos activos, procesados en instalaciones contratadas.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas, para los productos referidos en el RESUELVO anterior, son las siguientes:

Para los IFA:

- a) preparación y esterilización de materiales y soluciones;
- b) obtención de inóculos;
- c) fermentación;
- d) inactivación;
- e) concentración del cultivo;
- f) captura;
- g) semipurificación;
- h) purificación;
- i) almacenamiento; y
- j) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

Para los productos terminados que contienen los referidos IFA:

- a) almacenamiento; y
- b) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 014-25-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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al IFV, 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 18 días del mes de noviembre 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. 107/2025

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: Por Resolución No. 69 de fecha 10 de julio del 2019, emitida por el CECMED, entra en vigor la segunda edición del *Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización*, con el objetivo de actualizar las pautas para controlar y hacer cumplir las disposiciones relacionadas con el proceso de vigilancia Postcomercialización de los productos

farmacéuticos de producción nacional y de importación que circulen en el país, reglamentando en su Capítulo XIII, Sección Segunda, las infracciones, régimen de medidas y sanciones.

POR CUANTO: El 15 de agosto de 2025 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 por la mezcla de productos, en estuches de TIMOLOL 0,5% Colirio con LÁGRIMAS ARTIFICIALES colirio, ocurrida en el lote T504, con fecha de vencimiento agosto del año 2027 de la especialidad farmacéutica TIMOLOL 0,5% Colirio y cuyo fabricante del producto terminado es la EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba, UEB “LABORATORIOS JULIO TRIGO”, Planta de colirios, Producto terminado; a partir de la cual se realiza la investigación correspondiente y se orienta de forma preventiva, a través de la comunicación No. 15-25, la Medida Sanitaria de Seguridad de retención del referido lote.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 05/25 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, en la investigación realizada, el fabricante comprobó mediante ensayos analíticos en las muestras afectadas, que no se trata de una mezcla de productos, sino una mezcla de etiquetas; o sea que los frascos identificados como LÁGRIMAS ARTIFICIALES contienen el producto TIMOLOL 0,5%, 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 13 de noviembre de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 15:55 pm la comunicación No. 21-25 de Medida Sanitaria de Seguridad de retirada urgente de las unidades afectadas, del lote T504 con fecha de vencimiento agosto del año 2027, por lo que resulta procedente establecer la presente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que sustituirá a la Directora del CECMED 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 por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del año 2023, dispuesta por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las unidades afectadas, del lote T504 con fecha de vencimiento agosto del año 2027 de la especialidad farmacéutica TIMOLOL 0,5% Colirio y cuyo fabricante del producto terminado es la EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UEB “LABORATORIOS JULIO TRIGO”, Planta de colirios.

SEGUNDO: Liberar las unidades conformes, para continuar su distribución y uso.

TERCERO: La SOCIEDAD MERCANTIL IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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.

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.

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

NOTIFÍQUESE a EMPRESA LABORATORIOS AICA, al Director de calidad, 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 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 19 días del mes de noviembre año 2025. “Año 67 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora