

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-EX3

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 48/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular, para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMASHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, VAXIRA® y NEURALCIM®.	2
RESOLUCIÓN No. 56/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, para la fabricación de PAÑALES DE ADULTOS.	3
RESOLUCIÓN No. 57/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, para la fabricación de ALMOHADILLAS SANITARIAS.	4
RESOLUCIÓN No. 58/2025: Otorga una única Licencia Sanitaria de Distribución, a la Unidad Empresarial de Base, Plataforma Logística, Centro de distribución San José, para la distribución de medicamentos de uso humano.	5
RESOLUCIÓN No. 59/2025: Reestructura la membresía del Consejo de Dirección del CECMED.	6
RESOLUCIÓN No. 60/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, para la fabricación del Generador de Ozono. Modelo: OZOMED Plus.	7
RESOLUCIÓN No. 61/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, para la fabricación del Generador de ozono para uso médico. Modelo: OZOMED Pro.	8
RESOLUCIÓN No. 62/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado, Nimotuzumab, IFA.	9
RESOLUCIÓN No. 64/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Siam Bioscience Co., Ltd., para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa y del anticuerpo monoclonal humanizado, Nimotuzumab.	10
RESOLUCIÓN No. 68/2025: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción en todas las Unidades Mayoristas de Distribución, de las unidades confirmadas con falla de calidad del lote 2012, de la especialidad farmacéutica TRAMADOL, 50 mg, tabletas revestidas.	11
RESOLUCIÓN No. 71/2025: Aprueba pago excepcional por Grupos de Productos, para el servicio de Autorización Temporal Especial para la Comercialización de Productos Médicos a realizar por la Empresa LIDO INTERNACIONAL S.A.	12
RESOLUCIÓN No. 73/2025: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo, para la fabricación de medicamentos sólidos y líquidos orales.	13
RESOLUCIÓN No. 74/2025: Otorga una única Licencia Sanitaria de Distribución, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Las Tunas, para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.	14
RESOLUCIÓN No. 75/2025: Otorga una única Licencia Sanitaria de Distribución, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Granma, Centro de distribución Manzanillo, para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.	15
RESOLUCIÓN No. 78/2025: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados, PIA, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Estreptoquinasa recombinante para supositorio.	16
RESOLUCIÓN No. 79/2025: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados, PIA, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral.	17
RESOLUCIÓN No. 80/2025: Aprueba modificación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-24-1B, al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia para la inclusión de la fabricación de HEBERFERON® (Interferón alfa 2b hu-rec + Interferón gamma hu-rec), Liofilizado para inyección IL, ID, IM, SC y de los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000 (Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa), Solución para inyección SC, IV.	18

RESOLUCIÓN No. 81/2025: Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia para la fabricación de HEBERFERON®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000.19

RESOLUCIÓN No. 82/2025: Otorga una única Licencia Sanitaria de Distribución, a la UEBMM Santiago de Cuba, Centro de Distribución Santiago de Cuba que incluye la Dependencia Sección Enramada, para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.20

RESOLUCIÓN No. 83/2025: Otorga una única Licencia Sanitaria de Distribución, a la UEBMM Santiago de Cuba, Centro de Distribución Palma Soriano, para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.21

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. 48/2025

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. 98 de fecha 07 de junio de 2022, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 013-22-B, al Centro de Inmunología Molecular, CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51VG, VAXIRA® y NEURALCIM®, hasta diciembre de 2024.

POR CUANTO: Como resultado de la inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2025, al CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, así como la revisión de los planes de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 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 el POR CUANTO precedente, procede el otorgamiento del Certificado de BPF a favor del CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51VG, VAXIRA® y NEURALCIM®.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF al CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51VG, VAXIRA® y NEURALCIM®.

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

- IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM y CIMAHER®:
 - formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad, incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas;
- CIMAVAX-EGF®:
 - recepción, concentración y dispensación de la materia prima Factor de crecimiento epidérmico rhEGF, recepción y dispensación de la materia prima rP64k, conjugación química y purificación del conjugado químico rhEGF-rP64k;
 - filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad, incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas;
- MONTANIDE ISA 51VG, adyuvante de la vacuna CIMAVAX-EGF®:
 - filtración esterilizante del producto a granel;
 - llenado aséptico, taponado y retapado;

- inspección visual; etiquetado, envasado y embalaje; almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- VAXIRA® y NEURALCIM®:
 - filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo;
 - formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-25-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 regulatoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 98 de fecha 07 de junio de 2022, 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 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 30 días del mes de mayo 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. 56/2025

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 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Regulatoria en mayo del 2025 a THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, comprobándose que en el proceso de fabricación de PAÑALES DE ADULTOS, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

POR CUANTO: En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, para la fabricación de PAÑALES DE ADULTOS, por el período de dos años.

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 Buenas Prácticas de Fabricación a THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, para la fabricación

de PAÑALES DE ADULTOS.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00125, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: 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 THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y/o 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 12 días del mes de junio 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. 57/2025

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 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en mayo del 2025 a THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, comprobándose que en el proceso de fabricación de ALMOHADILLAS SANITARIAS, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

POR CUANTO: En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, para la fabricación de ALMOHADILLAS SANITARIAS, por el período de dos años.

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 Buenas Prácticas de Fabricación a THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, para la fabricación de ALMOHADILLAS SANITARIAS.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00225, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: 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 THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y/o 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 12 días del mes de junio 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. 58/2025

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: Mediante el trámite 07.004.25DM, de la Unidad Empresarial de Base, UEB, Plataforma Logística, Centro de distribución San José, se solicitó la inspección de Buenas Prácticas a la mencionada unidad, para la distribución de medicamentos de uso humano, a partir de la aprobación de la Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2025 a la Unidad Empresarial de Base, UEB, Plataforma Logística, Centro de distribución San José se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los aspectos establecidos en la Regulación M 11-2021 *Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* y Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre de 2023 del CECMED, se designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que le sustituirá en su ausencia, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Subdirectora por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre de 2023 emitida por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar una única Licencia Sanitaria de Distribución, a favor de la Unidad Empresarial de Base, UEB, Plataforma Logística, Centro de distribución San José, para la distribución de medicamentos de uso humano.

PRIMERO: Emitase la licencia correspondiente al No. 004-25-2DM, la cual será válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

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

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 a la Unidad Empresarial de Base, UEB, Plataforma Logística, Centro de distribución San José., al Departamento de Medicamentos y Biológicos y 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 junio del año 2025. “Año 67 de la Revolución”.

Dra. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 59/2025

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

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

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

POR CUANTO: En cumplimiento a lo estipulado en el POR CUANTO precedente, mediante la Resolución No. 3 de fecha 9 de enero del año 2025, emitida por la que RESUELVE, se actualizó la membresía del Consejo de Dirección del CECMED, la que resulta procedente reestructurar debido a la desvinculación laboral de uno de sus miembros con la entidad.

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

1	M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva	Presidente
2	Dra. C. Ismarv Alfonso Orta	Miembro
3	Dra. C. Ileana R Alfonso Sánchez	Miembro
4	Lic. Iván Castellanos Naranjo	Miembro
5	M. Sc. Gretel Frias Ferreiro	Miembro
6	Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer	Miembro
7	M. Sc. Liana Figueras Ferradás	Miembro
8	Lic. Rosa Elvira Fuentes Marrero	Miembro
9	Lic. Eric Rancol González	Miembro
10	Lic. Mylene Cruz Fonte	Miembro
11	Lic. Tamara Guas Durán	Miembro
12	Lic. Ileana Ruiz Sánchez	Miembro
13	Lic. Rainier Quintanilla Orvera	Miembro

Invitados Permanentes

1	PCC	Invitado
2	Sindicato	Invitado

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

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

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 3 de fecha 9 de enero del año 2025, así como cualquiera otra disposición legal de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

NOTIFIQUESE a la Secretaria de actas del Consejo de Dirección.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en la Habana el día primero de julio 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. 60/2025

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 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-24, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 113 de fecha 19 de noviembre del año 2024, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en febrero del 2025 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), comprobándose que, en el proceso de fabricación del Generador de Ozono. Modelo: OZOMED Plus, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

POR CUANTO: En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la fabricación del Generador de Ozono. Modelo: OZOMED Plus, hasta septiembre del año 2026.

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 Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la fabricación del Generador de Ozono. Modelo: OZOMED Plus, hasta septiembre del año 2026.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00325, el cual tendrá una vigencia hasta septiembre del año 2026, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: 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.

NOTIFIQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC).

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y/o 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 7 días del mes de julio 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. 61/2025

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 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-24, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 113 de fecha 19 de noviembre del año 2024, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en febrero del 2025 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), comprobándose que, en el proceso de fabricación del Generador de ozono para uso médico, Modelo: OZOMED Pro, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

POR CUANTO: En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la fabricación del Generador de ozono para uso médico, Modelo: OZOMED Pro, hasta diciembre del año 2025.

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 Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la fabricación del Generador de ozono para uso médico, Modelo: OZOMED Pro, hasta diciembre del año 2025.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00425, el cual tendrá una vigencia hasta diciembre del año 2025, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

NOTIFÍQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC).

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y/o 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 7 días del mes de julio del año 2025. "Año 67 de la Revolución".

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 62/2025

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 28-019-24-NB del Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, República Popular China, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, de Nimotuzumab.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada en junio de 2025 a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, República Popular China, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del CBPF, a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, IFA.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, IFA.

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

- propagación de cultivos, fermentación, captura de IgG por proteína A, inactivación viral, cambio de buffer por gel filtración, cromatografía de intercambio aniónico, cromatografía de intercambio catiónico, cambio de buffer, nanofiltración, filtración clarificante y almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 005-25-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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

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

NOTIFIQUESE al CIM, a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 22 días del mes de julio 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. 64/2025

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 28-023-24-NB del Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas a Siam Bioscience Co., Ltd., Planta Abinis Co., Ltd., Tailandia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFAs, Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa y Nimotuzumab.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada en junio de 2025 a Siam Bioscience Co., Ltd., Planta Abinis Co., Ltd., Tailandia, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del CBPF, a Siam Bioscience Co., Ltd., Planta Abinis Co., Ltd., para la fabricación de los IFAs Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa y del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Siam Bioscience Co., Ltd., Planta Abinis Co., Ltd., para la fabricación de los IFAs Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa y del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, se autoriza a la entidad a realizar las operaciones siguientes:

- expansión celular, preparación del inóculo, fermentación, cosecha y clarificación;
- purificación aplicando técnicas cromatográficas, inactivación viral, remoción viral por nanofiltración, concentración, cambio de buffer, ultrafiltración, diafiltración, filtración clarificante y almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 006-25-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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

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

NOTIFÍQUESE al CIM, a Siam Bioscience Co., Ltd., 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 23 días del mes de julio 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. 68/2025

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 circulan en el país, reglamentando en su Capítulo XIII, Sección Segunda, las infracciones, régimen de medidas y sanciones.

POR CUANTO: El 15 de julio de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibe notificación de un área de salud de la Provincia de Guantánamo, vía correo electrónico, sobre sospecha de falla de calidad, dada la detección de fragmentación de varias tabletas en el lote 2012, con fecha de vencimiento en agosto del año 2025 de la especialidad farmacéutica TRAMADOL, 50 mg, tableta revestida; cuyo fabricante del producto terminado es EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) REINALDO GUTIÉRREZ, Planta Reinaldo Gutiérrez, siendo su titular la EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL también de Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 15/24 de la anterior investigación realizada, el Laboratorio Nacional de Control del CECMED confirmó mediante ensayos analíticos la existencia de tabletas fragmentadas en el lote 2012 del producto mencionado en el POR CUANTO precedente, por lo que no cumplen con las especificaciones de calidad, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, constituyendo un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 28 de julio de 2025 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 11:25 am la comunicación No. 14-25 de aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción con carácter no urgente en un plazo no mayor de 48 horas, de las unidades confirmadas con la falla de calidad del lote 2012, con fecha de vencimiento en agosto del año 2025, según establece el Artículo 98 incisos a y c del mencionado Reglamento, 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 en todas las Unidades Mayoristas de Distribución con carácter no urgente en un plazo no mayor de 48 horas, de las unidades confirmadas con la falla de calidad del lote 2012, con fecha de vencimiento en agosto del año 2025, de la especialidad farmacéutica TRAMADOL, 50 mg, tabletas revestidas; cuyo fabricante del producto terminado es la UEB Reinaldo Gutiérrez, Planta Reinaldo Gutiérrez de Cuba.

SEGUNDO: La UEB Reinaldo Gutiérrez, Planta Reinaldo Gutiérrez, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias 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 y deroga cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al Titular del producto, la Empresa Laboratorios MedSol; al Director General de EMCOMED; y a la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED.

COMUNÍQUESE al fabricante, UEB Reinaldo Gutiérrez, Planta Reinaldo Gutiérrez; y 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 30 días del mes de julio 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. 71/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 34, Prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 24 de fecha 18 de marzo del año 2025, se aprobó un nuevo servicio de Autorización Temporal Especial para la Comercialización de Productos Médicos.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta los POR CUANTO precedentes, y en respuesta a la indicación del Ministerio de Salud Pública de Cuba, con el objetivo de garantizar la disponibilidad de productos para la salud en las Farmacias Internacionales del territorio nacional, se hace necesario aprobar que el pago por el servicio de Autorización Temporal Especial para la Comercialización de Productos Médicos a realizar por la Empresa LIDO INTERNACIONAL S.A., se haga, excepcionalmente, por Grupos de Productos debido a la cantidad de productos y surtidos que se obtendrán en consignación, considerando además, que son productos conocidos que actualmente cuentan con registros sanitarios otorgados por Agencias Reguladoras Extranjeras que gozan de prestigio en la región.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar que el pago por el servicio de Autorización Temporal Especial para la Comercialización de Productos Médicos a realizar por la Empresa LIDO INTERNACIONAL S.A., se haga, excepcionalmente, por Grupos de Productos.

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

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

COMUNÍQUESE a los titulares de registro de estos productos, a los representantes de los importadores, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 30 días del mes de julio 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. 73/2025

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 28-001-25-IM de Novag Infancia S.A. de C.V., se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación a Planta Tizayuca, Hidalgo, para la fabricación de productos sólidos (tabletas o comprimidos, cápsulas, polvos y granulados) y líquidos (jarabes, soluciones y suspensiones).

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2022 a Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante, BPF, 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, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, a favor de Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo para la fabricación de medicamentos sólidos y líquidos orales.

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 Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo, para la fabricación de medicamentos sólidos y líquidos orales.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas, referidas en el resuelto anterior, son las siguientes:

- Sólidos
 - pesada;
 - chequeo de pesada;
 - preparación de la solución aglutinante y la suspensión de revestimiento, cuando proceda;
 - granulación, cuando proceda;
 - mezclado;
 - troquelación;
 - encapsulación;
 - revestimiento, cuando proceda;
 - blistado y llenado en frascos; según proceda;
 - llenado en sobres;
 - etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento de los productos intermedios y terminados; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- Líquidos
 - pesada;
 - chequeo de pesada;
 - mezclado;
 - filtración del producto;
 - llenado en frascos;
 - acondicionamiento manual de frascos desnudos en cajas;
 - almacenamiento de los productos intermedios y terminados; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-25-M, 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 Novag Infancia S.A. de C.V., 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 13 días del mes de agosto 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. 74/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

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

POR CUANTO: Mediante el trámite 07-002-25DDM, de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Las Tunas, se solicitó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas a la mencionada unidad, para la distribución de medicamentos y diagnosticadores de uso humano a partir de la aprobación de la única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2025 a la UEBMM Las Tunas, se comprobó un cumplimiento aceptable de los aspectos establecidos en la Regulación M 11-2021 *Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* y Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: 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 una única Licencia Sanitaria de Distribución, a favor de la UEBMM Las Tunas, para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la licencia correspondiente al No. 005-25-2DDM, la cual será válida por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: 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.

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

NOTIFÍQUESE a la UEBMM Las Tunas, al Departamento de Biológicos, Sección de Inspecciones, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 13 días del mes de agosto 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. 75/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

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

POR CUANTO: Mediante el trámite 08-003-23-2M, de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Granma, Centro de distribución Manzanillo, se solicitó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas a la mencionada unidad, para la distribución de medicamentos y diagnosticadores de uso humano a partir de la aprobación de la única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2025 a la UEBMM Granma, Centro de distribución Manzanillo, se comprobó un cumplimiento aceptable de los aspectos establecidos en la Regulación M 11-2021 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* y Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: 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 una única Licencia Sanitaria de Distribución, a favor de la UEBMM Granma, Centro de distribución Manzanillo, para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la licencia correspondiente al No. 006-25-2DDM, la cual será válida por 3 años a partir de la fecha de emisión.

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

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.

NOTIFIQUESE a la UEBMM Granma, Centro de distribución Manzanillo, al Departamento de Biológicos, Sección de Inspecciones, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 13 días del mes de agosto del año 2025. "Año 67 de la Revolución".

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 78/2025

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 los trámites 07-009-24-FB y 28-029-24-NB, el Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, solicitó la inspección de Buenas Prácticas de Fabricación a las operaciones de fabricación que se realizan en la Planta de Ingredientes Activos, PIA para el ingrediente farmacéutico activo, IFA, de Estreptoquinasa recombinante para supositorio.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada los días 28, 29, 30 de abril y 2 de mayo de 2025 al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, Planta de Ingredientes Activos, PIA, a las operaciones de fabricación del ingrediente farmacéutico activo, IFA, de Estreptoquinasa recombinante para supositorio, como parte de los trámites antes mencionados, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el 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, LSOF, al BIOCEN, PIA, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad del IFA de Estreptoquinasa recombinante para supositorio; no así el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

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 la LSOF al BIOCEN, PIA, para la fabricación del IFA de Estreptoquinasa recombinante para supositorio.

SEGUNDO: Para el IFA referido en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas son multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación del IFA, concentración, filtración final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-25-1B, el cual será válido por 36 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 al BIOCEN, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED, 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 8 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. 79/2025

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. 46 de fecha 11 de marzo de 2022, dispuesta por la directora del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF 004-22-1B al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, para la fabricación, en campaña, en la Planta de Ingredientes Activos, PIA, del ingrediente farmacéutico activo, IFA, de Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral, para lo cual realizan las operaciones multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación del IFA, concentración, filtración final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

POR CUANTO: El Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, solicitó la renovación de la LSOF 004-22-1B y la certificación de las BPF, mediante los trámites 08-008-24-FB y 28-028-24-NB, respectivamente.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada los días 28, 29, 30 de abril y 2 de mayo de 2025 al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, Planta de Ingredientes Activos, PIA, a las operaciones de fabricación del ingrediente farmacéutico activo, IFA, de Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral, como parte de los trámites antes mencionados, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el 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 LSOF 004-22-1B, al BIOCEN, PIA, para las operaciones de fabricación del IFA de Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral; no así el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

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 la LSOF al BIOCEN, PIA, para la fabricación del IFA de Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral.

SEGUNDO: Para el IFA referido en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas son multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación del IFA, concentración, filtración final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-22-1B, el cual será válido por 36 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 al BIOCEN, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED, 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 8 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. 80/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 21 de noviembre del 2023, la Directora del CECMED, designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro, que le sustituirá en su ausencia, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

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

POR CUANTO: En los trámites 09-001-25-FB y 09-002-25-FB, el Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., solicitó la modificación de la LSOF 001-24-1B, con el propósito de incluir la fabricación de HEBERFERON® (Interferón alfa 2b hu-rec + Interferón gamma hu-rec), Liofilizado para inyección IL, ID, IM, SC y de los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000 (Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa), Solución para inyección SC, IV.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 1ro al 4 de julio de 2025, al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, como parte de los trámites de modificación de la LSOF, 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, procede la modificación de la LSOF 001-24-1B emitida a favor del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, con la inclusión de la fabricación de los referidos productos.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la LSOF 001-24-1B, solicitada por el Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia para la inclusión de la fabricación de HEBERFERON® (Interferón alfa 2b hu-rec + Interferón gamma hu-rec), Liofilizado para inyección IL, ID, IM, SC y de los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000 (Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa), Solución para inyección SC, IV.

SEGUNDO: Los productos amparados en la referida licencia son los siguientes: HEBERPROT-P®, HEBERVITAL®, ABDALA® (Vacuna anti covid- 19 de subunidad proteica), HEBERFERON®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000.

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

En Planta L:

- a) lavado de vestuario de sala limpia;

En Planta A:

- b) lavado, preparación y esterilización de materiales;
- c) preparaciones y esterilización de soluciones;
- d) lavado y despirogenización de bulbos;
- e) formulación, (exceptuando IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000);
- f) filtración esterilizante;
- g) llenado aséptico en las líneas de 3 000 y 12 000, a partir de:
 - bolsas de etilvinilacetato: HEBERPROT-P®;
 - bolsas 2D de polietileno de baja densidad o frascos de vidrio: HEBERVITAL®;
- h) llenado aséptico en la línea de 12 000, a partir de:
 - bolsas 3D de polietileno de baja densidad: ABDALA® (Vacuna anti covid- 19 de subunidad proteica);
 - bolsas 2D de polietileno de baja densidad: HEBERFERON®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000;

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

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 001-24-1B, el cual mantendrá su vigencia hasta el 15 de enero de 2029.

SÉPTIMO: 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.

OCTAVO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 2 de fecha 15 de enero de 2024, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 8 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. 81/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: Mediante los trámites 28-013-25-NB y 28-020-25-NB, del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas en la Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, para la fabricación de HEBERFERON® (Interferón alfa 2b hu-rec + Interferón gamma hu-rec), Liofilizado para inyección IL, ID, IM, SC y de los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000 (Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa), Solución para inyección SC, IV.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 1ro al 4 de julio de 2025, al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, 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, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, a favor del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, para la fabricación de HEBERFERON® (Interferón alfa 2b hu-rec + Interferón gamma hu-rec), Liofilizado para inyección IL, ID, IM, SC y de los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000 (Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa), Solución para inyección SC, IV.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el CBPF a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación y llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia para la fabricación de HEBERFERON®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000.

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

En Planta L:

m) lavado de vestuario de sala limpia;

En Planta A:

n) lavado, preparación y esterilización de materiales,

o) preparaciones y esterilización de soluciones,

p) lavado y despirogenización de bulbos,

q) formulación, (exceptuando IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000 e IOR® EPOCIM 10 000)

r) filtración esterilizante,

s) llenado aséptico en la línea de 12 000, a partir de bolsas 2D de polietileno de baja densidad,

t) liofilización, cuando proceda;

En Planta E:

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

v) almacenamiento;

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

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 007-25-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 Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 8 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. 82/2025

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 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; y 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. 79 de fecha 11 de octubre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se estableció emitir una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, hasta que se apruebe el nuevo Reglamento.

POR CUANTO: Mediante el trámite 08.004.23.2.M, de la UEBMM Santiago de Cuba, Centro de Distribución Santiago de Cuba, se solicitó la inspección de Buenas Prácticas a la mencionada unidad, para la distribución de medicamentos de uso humano, para la cual el CECMED decidió que también se inspeccionarían las operaciones de distribución de Diagnosticadores, a partir de la aprobación de la única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación, y Exportación, según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2025 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Santiago de Cuba, Centro de distribución Santiago de Cuba, se comprobó el cumplimiento aceptable de los aspectos establecidos en la Regulación M II-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* y Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según

se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar una única Licencia Sanitaria de Distribución, a favor de la UEBMM Santiago de Cuba, Centro de Distribución Santiago de Cuba que incluye la Dependencia Sección Enramada, para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.

SEGUNDO: El certificado correspondiente tendrá el No. 007-25-2MD, el cual será válido por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: 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.

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

NOTIFÍQUESE a la UEBMM Santiago de Cuba, EMCOMED, Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológicas y Farmacéuticas, 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 9 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. 83/2025

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 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; y 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. 79 de fecha 11 de octubre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se estableció emitir una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, hasta que se apruebe el nuevo Reglamento.

POR CUANTO: Mediante el trámite 08.005.23.2.M, de la UEBMM Santiago de Cuba, Centro de Distribución Palma Soriano, se solicitó la inspección de Buenas Prácticas a la mencionada unidad, para la distribución de medicamentos de uso humano, para la cual el CECMED decidió que también se inspeccionarían las operaciones de distribución de Diagnosticadores, a partir de la aprobación de la única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación, y Exportación, según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2025 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Santiago de Cuba, Centro de distribución Palma Soriano, se comprobó el cumplimiento aceptable de los aspectos establecidos en la Regulación M II-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* y Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar una única Licencia Sanitaria de Distribución, a favor de la UEBMM Santiago de Cuba, Centro de Distribución Palma Soriano, para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.

SEGUNDO: El certificado correspondiente tendrá el No. 008-25-2MD, el cual será válido por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: 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.

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

NOTIFÍQUESE a la UEBMM Santiago de Cuba, EMCOMED, Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológicas y Farmacéuticas, 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 9 días del mes de septiembre del año 2025. “Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora