ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	**LA HABANA 28/10/2026**	**AÑO XXVI**	**NÚMERO: 00-527**
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			**ISSN 1684-1832**

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

Contenido **Pág.**

RESOLUCIÓN No. 37/2026 Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación 1
RESOLUCIÓN No. 38/2026 Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación 3
RESOLUCIÓN No. 39/2026 Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación 4
RESOLUCIÓN No. 40/2026 Modificación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 6
RESOLUCIÓN No. 41/2026 Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación 8
RESOLUCIÓN No. 42/2026 Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 9
RESOLUCIÓN No. 43/2026 Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación 10
RESOLUCIÓN No. 44/2026 Medida Sanitaria de Seguridad 12
RESOLUCIÓN No. 45/2026 Medida Sanitaria de Seguridad 13

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

RESOLUCIÓN No. 37/2026

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 78 de fecha 9 de octubre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor para todas las funciones reguladoras, la práctica de la Confianza Reguladora, mediante la cual el CECMED tomará en cuenta la decisión de otra autoridad reguladora o entidad internacional para la toma de sus propias decisiones reguladoras, manteniendo la independencia y responsabilidad sobre las decisiones tomadas.

POR CUANTO: Mediante el trámite 28-014-25-IB, se solicitó el otorgamiento de certificación Buenas Prácticas de Fabricación, por BIOCAD, S.A, PK-2, para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab, Pembrolizumab, Prolgolimab, Netakimab, Eculizumab, Darbepoetina Alfa, Adalimumab e Infliximab para la producción de los productos terminados, AVEGRA®BIOCAD, ACELLBIA®, HERTICAD®, PEMBRORIA®, FORTECA®, EFLEIRA®, ACVERIS®, DARBESTIM®, DALIBRA® e INFLIXIMAB , respectivamente.

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

POR CUANTO: En agosto de 2025 se realizó una inspección farmacéutica por parte de FSI "SID & GP" a BIOCAD, S.A, PK-2, otorgándoles, el certificado de Buenas Prácticas, vigente hasta agosto del año 2028, para la fabricación de IFA y la producción de productos terminados biológicos estériles. Asimismo, y en revisión de las evidencias presentadas en el informe conclusivo presentado al CECMED por FSI "SID & GP", se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, a favor de BIOCAD, S.A, PK-2., para la fabricación de los IFA, Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab, Pembrolizumab, Prolgolimab, Netakimab, Eculizumab, Darbepoetina Alfa, Adalimumab e Infliximab para la producción de los productos terminados, AVEGRA®BIOCAD, ACELLBIA®, HERTICAD®, PEMBRORIA®, FORTECA®, EFLEIRA®, ACVERIS®, DARBESTIM®, DALIBRA® e INFLIXIMAB , respectivamente, el cual mantendrá la misma vigencia del certificado otorgado por FSI "SID & GP".

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 a BIOCAD, S.A, PK-2., para la fabricación de los IFA, Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab, Pembrolizumab, Prolgolimab, Netakimab, Eculizumab, Darbepoetina Alfa, Adalimumab e Infliximab para la producción de los productos terminados AVEGRA®BIOCAD, ACELLBIA®, HERTICAD®, PEMBRORIA®, FORTECA®, EFLEIRA®, ACVERIS®, DARBESTIM®, DALIBRA® e INFLIXIMAB, respectivamente.

SEGUNDO: Para los IFA referido en el resuelvo anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización, según corresponda, de materiales, soluciones y medios de cultivo;
- expansión de cultivo celular;
- expansión del inóculo en matraces y biorreactor de ondas;
- fermentación en el biorreactor;
- clarificación de los cultivos celulares;
- extracción y purificación de la solución de proteínas;
- realización de la reacción de pegilación de proteínas, cuando proceda;
- purificación cromatográfica;
- inactivación y filtración viral;
- concentración y diafiltración;
- adición de excipientes de la solución de proteínas;
- conformación del granel final;
- filtración de la solución de proteínas;
- almacenamiento del IFA en bolsas de polietileno de 100 L, de simple uso; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 001-26-B, el cual será válido hasta el 13 de agosto del 2028.

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 BIOCAD S.A., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 13 días del mes de julio del año 2026. "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 38/2026

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 78 de fecha 9 de octubre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor para todas las funciones reguladoras, la práctica de la Confianza Reguladora, mediante la cual el CECMED tomará en cuenta la decisión de otra autoridad reguladora o entidad internacional para la toma de sus propias decisiones reguladoras, manteniendo la independencia y responsabilidad sobre las decisiones tomadas.

POR CUANTO: Mediante el trámite 28-015-25-IB, se solicitó el otorgamiento de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, por BIOCAD, S.A, PK-2, para la fabricación de los productos terminados, AVEGRA®BIOCAD, ACELLBIA®, HERTICAD®, PEMBRORIA®, FORTECA®, EFLEIRA®, ACVERIS®, DARBESTIM®, DALIBRA® e INFLIXIMAB.

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

POR CUANTO: En agosto de 2025 se realizó una inspección farmacéutica por parte de FSI "SID & GP" a BIOCAD, S.A, PK-2, otorgándoles, el certificado de Buenas Prácticas, vigente hasta agosto del año 2028, para la fabricación de IFA y la producción de productos terminados biológicos estériles. Asimismo, y en revisión de las evidencias presentadas en el informe conclusivo presentado al CECMED por FSI "SID & GP", se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, para la fabricación de los productos terminados, AVEGRA®BIOCAD, ACELLBIA®, HERTICAD®, PEMBRORIA®, FORTECA®, EFLEIRA®, ACVERIS®, DARBESTIM®, DALIBRA® e INFLIXIMAB, el cual mantendrá la misma vigencia del certificado otorgado por FSI "SID & GP".

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 BIOCAD, S.A, PK-2, para la fabricación de los productos terminados AVEGRA®BIOCAD, ACELLBIA®, HERTICAD®, PEMBRORIA®, FORTECA®, EFLEIRA®, ACVERIS®, DARBESTIM®, DALIBRA® e INFLIXIMAB.

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

- preparación y esterilización de materiales, según proceda;
- preparación y filtración de la solución de excipientes;
- preparación y primera filtración esterilizante de la solución a granel;
- segunda filtración esterilizante de la solución a granel, previo al llenado;
- llenado aséptico en viales, 6R, 20R y 50R, según proceda;
- taponado y sellado;
- liofilización según proceda;
- inspección visual automática y semiautomática;
- etiquetado;
- acondicionamiento final;
- almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-26-B, el cual será válido hasta el 13 de agosto del 2028.

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 BIOCAD S.A., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 13 días del mes de julio del año 2026. "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 39/2026

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14

y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 78 de fecha 9 de octubre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor para todas las funciones reguladoras, la práctica de la Confianza Reguladora, mediante la cual el CECMED tomará en cuenta la decisión de otra autoridad reguladora o entidad internacional para la toma de sus propias decisiones reguladoras, manteniendo la independencia y responsabilidad sobre las decisiones tomadas.

POR CUANTO: Mediante el trámite 28-016-25-IB, se solicitó el otorgamiento de certificación Buenas Prácticas de Fabricación, a BIOCAD, S.A, Sociedad de Responsabilidad Limitada "PK-137", en lo adelante, PK-137, S.L., para la fabricación de los productos terminados siguientes: AVEGRA® BIOCAD, ACELLBIA®, HERTICAD®, PEMBRORIA e INFLIXIMAB.

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

POR CUANTO: En noviembre de 2024 se realizó una inspección farmacéutica por parte de FSI "SID & GP" a BIOCAD, S.A, PK-137, S.L., otorgándoles, el certificado de Buenas Prácticas, vigente hasta noviembre del año 2027, para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA y la producción de productos terminados biológicos estériles y no estériles, entre ellos se encuentran, anticuerpos monoclonales, citoquinas, otros productos biotecnológicos, y citostáticos. Asimismo, y en revisión de las evidencias presentadas en el informe conclusivo presentado al CECMED por FSI "SID & GP", se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, a favor de BIOCAD, S.A, PK-137, SL., para la fabricación de anticuerpos monoclonales, AVEGRA® BIOCAD, ACELLBIA®, HERTICAD®, PEMBRORIA e INFLIXIMAB, el cual mantendrá la misma vigencia del certificado otorgado por FSI "SID & GP".

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 a BIOCAD, S.A, PK-137, SL., para la fabricación de los productos terminados, AVEGRA® BIOCAD, ACELLBIA®, HERTICAD®, PEMBRORIA e INFLIXIMAB.

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

- preparación y esterilización de materiales, según proceda;
- preparación y filtración de la solución de excipientes;
- preparación y primera filtración esterilizante de la solución a granel;
- segunda filtración esterilizante de la solución a granel, previo al llenado;
- llenado aséptico en viales, según proceda / taponado y sellado;
- liofilización, según proceda;
- inspección visual;
- etiquetado / acondicionamiento final;
- almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-26-B, el cual será válido hasta 27 de noviembre del 2027.

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

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

NOTIFÍQUESE a BIOCAD S.A., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 13 días del mes de julio del año 2026. "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

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. 40/2026

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. 80 de fecha 8 de septiembre de 2025, dispuesta por la directora del CECMED, se modificó 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 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, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.

POR CUANTO: En los trámites 09-001-26-FB y 09-002-26-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 JUSVINZA®, CIMAVAX-EGF® y RITUXIMAB, este último las operaciones de etiquetado y envase.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2026, 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, para 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 JUSVINZA®, CIMAVAX-EGF® y RITUXIMAB.

SEGUNDO: Para la fabricación de los productos referidos en el RESUELVO anterior las operaciones licenciadas son las siguientes:

- JUSVINZA®, CIMAVAX-EGF®

En Planta L:
a) lavado de vestuario de sala limpia;
En Planta A:
b) lavado, preparación y esterilización de materiales,
c) preparaciones y esterilización de soluciones,
d) lavado y despirogenización de bulbos,
e) formulación,
f) filtración esterilizante,
g) llenado aséptico en la línea de 12 000, a partir de bolsas 2D de polietileno de baja densidad,
h) llenado aséptico en la línea de 3 000 bb/h, bulbos listos para el uso,
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.

- RITUXIMAB

m) etiquetado y envase

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

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

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 80 de fecha 8 de septiembre de 2025, dispuesta por la directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 28 días del mes de julio del año 2026. “Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”.

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. 41/2026

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 los trámites 28-001-26-NB, 28-002-26-NB y 28-004-26-NB, del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., se solicitó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas en la Planta A, Formulación y llenado; Planta E, Envase y Planta L, Lavandería Limpia, para la fabricación de JUSVINZA®, RITUXIMAB, HEBERVITAL®, HEBERPROT-P® y CIMAVAX-EGF®.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2026, al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A, Formulación y llenado; Planta E, Envase y Planta L, Lavandería Limpia, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte de los trámites, 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 JUSVINZA®, HEBERVITAL®, HEBERPROT-P®, CIMAVAX-EGF® y RITUXIMAB, este último las operaciones de etiquetado y envase.

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 JUSVINZA®, HEBERVITAL®, HEBERPROT-P® y CIMAVAX-EGF® y RITUXIMAB, este último las operaciones de etiquetado y envase.

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

- JUSVINZA®, HEBERVITAL®, HEBERPROT-P® y CIMAVAX-EGF®.

En Planta L:
n) lavado de vestuario de sala limpia;
En Planta A:
o) lavado, preparación y esterilización de materiales,
p) preparaciones y esterilización de soluciones,
q) lavado y despirogenización de bulbos,
r) formulación,
s) filtración esterilizante,
t) llenado aséptico en la línea de 12 000 bb/h, a partir de bolsas 2D de polietileno de baja densidad,
u) llenado aséptico en la línea de 3 000 bb/h, bulbos listos para el uso,
v) liofilización, cuando proceda;
En Planta E:
w) etiquetado, envase manual, inspección óptica manual y semiautomática, empaque;
x) almacenamiento;
y) actividades de control y aseguramiento de la calidad, excepto liberación de lotes.

- RITUXIMAB

z) etiquetado y envase.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-26-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 28 días del mes de julio del año 2026. "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz".

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. 42/2026

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: En el trámite 07-001-26-FB, el Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., solicitó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, con el propósito de fabricar el ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2026, al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B, Obtención de IFA, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite, 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 el otorgamiento de la LSOF 001-26-1B emitida a favor del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B, Obtención de IFA para la fabricación del IFA Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B, Obtención de IFA para la fabricación del IFA Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante.

SEGUNDO: Para el producto referido en el RESUELVO anterior, las operaciones licenciadas son las siguientes:
a) preparación y esterilización de materiales, medios de cultivo y soluciones,
b) multiplicación,
c) fermentación/ recobrado:
   - propagación: Preinóculo en placas Petri y Preinóculo en Erlenmeyer,
   - fermentación y ajuste del crudo,
   - recobrado por Cromatografía de Intercambio Catiónico en Cama Expandida, *Streamline* (SL)
d) purificación:
   - ajuste de pH y filtración del eluato de Streamline.
   - cromatografía por intercambio aniónico en DEAE Sepharose Fast Flow y filtración de eluato,
   - concentración/ diafiltración,
e) filtración esterilizante final,
f) almacenamiento,
g) fraccionamiento,
h) actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 001-26-1B, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones 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 28 días del mes de julio del año 2026. "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz".

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. 43/2026

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: En el trámite 28-003-26-NB, el Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., solicitó el otorgamiento de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, con el propósito de fabricar el ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2026, al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B, Obtención de IFA, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite, 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 anteriores, procede otorgar el certificado de BPF emitida a favor del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B, Obtención de IFA para la fabricación del IFA Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante.

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 certificado de BPF al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B, Obtención de IFA, para la fabricación del IFA Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante.

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

i) preparación y esterilización de materiales, medios de cultivo y soluciones,
j) multiplicación,
k) fermentación/ recobrado:
   - propagación: preinóculo en placas Petri y Preinóculo en Erlenmeyers,
   - fermentación y ajuste del crudo,
   - recobrado por Cromatografía de Intercambio Catiónico en Cama Expandida, *Streamline* (SL)
l) purificación:
   - ajuste de pH y filtración del eluato de Streamline.
   - cromatografía por intercambio aniónico en DEAE Sepharose Fast Flow y filtración de eluato,
   - concentración/diafiltración,
m) filtración esterilizante final,
n) almacenamiento,
o) fraccionamiento,
p) actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 005-26-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 28 días del mes de julio del año 2026. "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz".

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. 44/2026

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, Apartados 20 Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y 28 Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos.

POR CUANTO: El 25 de abril de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibe notificación del Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología, perteneciente a la Dirección Provincial de Salud, provincia La Habana, vía correo electrónico, sobre excursión de temperatura ocurrida en el Policlínico Cristóbal Labra, municipio La Lisa, a partir de la cual se realiza la investigación correspondiente.

POR CUANTO: Según consta en el expediente ON 03/26 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la duración aproximada de la excursión de temperatura fue de 13 horas y la temperatura máxima alcanzada fue de 19 °C, teniendo en cuenta los datos consultados sobre las condiciones de almacenamiento declaradas para la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, IPV, multidosis, suspensión inyectable, del fabricante Bbilthoven Biologicals B.V., Países Bajos, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo que los 20 bulbos correspondientes al lote 2446002, representan un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 28 de julio de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 15:53 pm la comunicación No. 10-26 de Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción, urgente de los 20 bulbos correspondientes al lote 2446002, de la vacuna descrita en el por cuanto anterior, que se encuentran en el Policlínico Cristóbal Labra, municipio La Lisa, La Habana, 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 la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de los 20 bulbos del lote 2446002 de la VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, IPV, multidosis, suspensión inyectable, del fabricante Bbilthoven Biologicals B.V., Países Bajos, que se encuentran en la Policlínico Cristóbal Labra, municipio La Lisa, La Habana.

SEGUNDO: El Policlínico Cristóbal Labra, deben garantizar que las referidas unidades del lote se mantengan con acceso restringido y segregados durante su almacenamiento y transportación, según sea el caso, conforme a lo establecido en el acápite 17.10 de la Regulación M 11-21 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales, Edición 3.

TERCERO: El PAI, el Policlínico Cristóbal Labra, la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuesta por la presente.

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

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

SEXTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECCMED para ese fin sobre Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras.

NOTIFÍQUESE a la Jefa del PAI, al Director General de EMCOMED y a la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Presidenta del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 28 días del mes de julio del año 2026. "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz".

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. 45/2026

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, Apartados 20 Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y 28 Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos.

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

POR CUANTO: El 14 de enero de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibe notificación del CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, en lo adelante CIGB, vía correo electrónico, sobre sospecha de falla de calidad relacionada con los lotes de los kit (5ZK001) lote 3707Z1/5, con fecha de vencimiento 10/2026; kit (5ZK002) lote 3708Z1/1 con fecha de vencimiento 11/2026 y kit (5ZK003) lote 3708Z1/2 con fecha de vencimiento 11/2026 del producto HEBERPROT-P® 75 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante), liofilizado para inyección intralesional, del titular CIGB, La Habana, Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 02/26 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, en la investigación realizada se comprobó la existencia de unidades afectadas en los lotes del producto antes mencionado, dada por la presencia de bulbos con reducción de la pastilla liofilizada y bulbos vacíos, lo que clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, por lo que constituyen un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 11 de agosto de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 13:47 horas la comunicación No. 11-26 de Medida Sanitaria de Seguridad de retirada urgente, de las unidades afectadas por el defecto de calidad notificado, correspondiente a los lotes del producto antes mencionado, por lo que procede dictar 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 la Medida Sanitaria de Seguridad de Retirada y Destrucción de las unidades en existencia que se encuentren afectadas por bulbos con reducción de la pastilla liofilizada y bulbos vacíos correspondiente al kit (5ZK001) lote 3707Z1/5, kit (5ZK002) lote 3708Z1/1 y kit (5ZK003) lote 3708Z1/2 de la especialidad farmacéutica HEBERPROT-P® 75 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante), liofilizado para inyección intralesional, cuyo titular es CIGB, La Habana, Cuba.

SEGUNDO: El titular, la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, así como el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, deben garantizar que las unidades afectadas de los referidos lotes se mantengan con acceso restringido y segregados durante su almacenamiento y transportación, según sea el caso, conforme a lo establecido en el acápite 17.10 de la Regulación M 11-21 *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, Edición 3.

CUARTO: El titular del producto, EMCOMED, así como el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuesta por la presente de conformidad con la Instrucción No. 1 del año 2025, emitida por el CECMED.

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

SEXTO: 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*.

NOTIFÍQUESE a la Directora General del CIGB, al Director General de EMCOMED y a la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Presidenta del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

DESE CUENTA al Viceministro que atiende el área de asistencia médica y a la jefa del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 12 días del mes de agosto del año 2026. "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

Dra. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

M. Sc. Ibel Ortiz Salatti

Grupo de Asesoría Jurídica