

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 30/03/2026	AÑO XXVI	NÚMERO: 00-520
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: Con esta última edición de nuestro Boletín se cierra la publicación de decisiones regulatoras del CECMED correspondientes al año 2025:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 110/2025: Otorga Certificado de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Centro Internacional de Restauración de Ataxias Hereditarias, perteneciente Hospital Clínico Quirúrgico Lucía Iñiguez Landín de la provincia Holguín.	1
RESOLUCIÓN No. 112/2025: Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de inyectables (líquidos/líofilizados), en viales y de formas sólidas orales (tabletas, tabletas revestidas y cápsulas de gelatina dura), así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.	2
RESOLUCIÓN No. 113/2025: Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos o líofilizados, en ampollitas o viales, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.	4
RESOLUCIÓN No. 114/2025: Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a 4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD., India, para la fabricación de sólidos orales (tabletas y cápsulas).	5
RESOLUCIÓN No. 115/2025: Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a AVENZA PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de sólidos orales (tabletas y cápsulas) y semisólidos.	6
RESOLUCIÓN No. 116/2025: Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, Bloque de Cefalosporánicos, para la fabricación de polvos estériles para inyección, en viales, elaborados asépticamente.	8
RESOLUCIÓN No. 117/2025: Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Estudios Avanzados de Cuba, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores CEA-NANO+ RNA 3.0 y CEA-NANO+ MYCO KITTM-HV.	9
RESOLUCIÓN No. 118/2025: Renueva Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, del Centro de Isótopos, CENTIS, para ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmuno radiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.	10

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 110/2025

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 219 del 9 de diciembre del 2015 dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación

M 82-15 sobre los *Requerimientos para la Certificación de las Buenas Prácticas Clínicas*, considerando el desarrollo de los estudios clínicos en el proceso de investigación y desarrollo de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica y los resultados de la implementación del Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos.

POR CUANTO: Los días 13 y 14 de junio del 2025, la Sección de Clínica y Preclínica del CECMED, mediante la solicitud del trámite No. 28-001-25BPSC, realizó *in situ* una Inspección de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, en lo adelante BPC, al Centro Internacional de Restauración de Ataxias Hereditarias, perteneciente al Hospital Clínico Quirúrgico Lucia Iñiguez Landín de la provincia Holguín, con el objetivo de comprobar el cumplimiento de las BPC de los servicios en la Sala de administración, Farmacia, Laboratorio Clínico y Comité de Ética.

POR CUANTO: En correspondencia con lo mencionado en el POR CUANTO precedente, se comprobó por parte de la Sección de Clínica y Preclínica del CECMED, el cumplimiento satisfactorio de las BPC, según los requisitos establecidos en la Regulación M 82-15, así como en otros documentos aplicables en la República de Cuba, por lo que se le otorga la Certificación de BPC a los servicios solicitados: Sala de administración, Farmacia, Laboratorio Clínico y Comité de Ética del Centro Internacional de Restauración de Ataxias Hereditarias, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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: Emitir el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Centro Internacional de Restauración de Ataxias Hereditarias, perteneciente al Hospital Clínico Quirúrgico Lucia Iñiguez Landín de la provincia Holguín.

SEGUNDO: El Certificado correspondiente será el No. BPC 002.25 y tendrá una validez de 3 años.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos 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 al Centro Internacional de Restauración de Ataxias Hereditarias, perteneciente al Hospital Clínico Quirúrgico Lucia Iñiguez Landín.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 17 días del mes de diciembre 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. 112/2025

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 28-034-24-IM se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas a BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de inyectables (líquidos/liofilizados) y de formas sólidas orales (tabletas, tabletas revestidas y cápsulas de gelatina dura), así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2025 a BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de inyectables (líquidos/liofilizados) y de formas sólidas orales (tabletas, tabletas revestidas y cápsulas de gelatina dura), así como las actividades de aseguramiento de la calidad y control para estos productos, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, a favor de BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de inyectables (líquidos/liofilizados) y de formas sólidas orales (tabletas, tabletas revestidas y cápsulas de gelatina dura), así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

POR CUANTO: 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: Otorgar el CBPF a BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de inyectables (líquidos/liofilizados), en viales y de formas sólidas orales (tabletas, tabletas revestidas y cápsulas de gelatina dura), así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

SEGUNDO: Las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

- **Para los inyectables (líquidos/liofilizados), en viales:** preparación y esterilización de materiales, pesada, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico automático, liofilización (si procede), retapado (capsulado), inspección visual manual, etiquetado.
- **Para las formas sólidas orales (tabletas, tabletas revestidas y cápsulas de gelatina dura):** pesada, tamizado, granulación, secado, tamizado y molienda, mezclado, compresión (tabletas), recubrimiento (tabletas), llenado de cápsulas, inspección visual, blisteados.
- **Para todos los productos:** acondicionamiento final, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-25-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 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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED, BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, 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 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 26 días del mes de diciembre 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. 113/2025

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 28-035-24-IM se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas a ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de inyectables (líquidos/liofilizados), así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2025 a ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de inyectables (líquidos/liofilizados), así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, a favor de ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de inyectables (líquidos/liofilizados), así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

POR CUANTO: 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: Otorgar el CBPF a ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos o liofilizados, en ampollas o viales, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

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

- preparación y esterilización de materiales,
- pesada,
- formulación,
- filtración esterilizante, según proceda,
- llenado aséptico automático,
- esterilización final, según proceda,
- liofilización, según proceda,
- retapado o capsulado, según proceda,
- inspección visual manual,
- etiquetado y acondicionamiento final,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 005-25-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 ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, 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 26 días del mes de diciembre 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. 114/2025

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 28-018-25-IM se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas a 4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD., India, para la fabricación de sólidos (tabletas y cápsulas), así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2025 a 4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD., India, para la fabricación de sólidos (tabletas y cápsulas), así como las actividades de aseguramiento de la calidad y control para estos productos, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, a favor de 4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD., India, para la fabricación de sólidos (tabletas y cápsulas), así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

POR CUANTO: 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: Otorgar el CBPF a 4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD., India, para la fabricación de sólidos orales (tabletas y cápsulas).

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

Para la producción de tabletas:

- pesadas,
- dispensación y tamizado de materias primas,
- granulación húmeda,
- secado,
- tamizado y molienda,
- mezclado,
- lubricación,
- compresión,
- revestimiento (si lo lleva),
- inspección visual,

- blistado,
- etiquetado y envase,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

Para la producción de cápsulas:

- pesadas,
- dispensación y tamizado de materias primas,
- granulación húmeda (si lo lleva),
- secado (si lo lleva),
- tamizado y molienda (si lo lleva),
- mezclado,
- lubricación,
- encapsulación,
- inspección visual,
- etiquetado y envase,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 007-25-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 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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a 4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD., BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, 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 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 26 días del mes de diciembre 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. 115/2025

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 28-031-24-IM se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas a AVENZA PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de sólidos (tabletas y cápsulas) y semisólidos, así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2025 a AVENZA PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de sólidos (tabletas y cápsulas) y semisólidos, así como las actividades de aseguramiento de la calidad y control para estos productos, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos

establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, a favor de AVENZA PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de sólidos (tabletas y cápsulas) y semisólidos, así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

POR CUANTO: 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: Otorgar el CBPF a AVENZA PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, para la fabricación de sólidos orales (tabletas y cápsulas) y semisólidos.

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

Para la producción de tabletas:

- Pesadas,
- dispensación y tamizado de materias primas,
- granulación húmeda,
- secado,
- tamizado y molienda,
- mezclado,
- lubricación,
- compresión,
- revestimiento (si lo lleva),
- inspección visual,
- blisteado,
- etiquetado y envase,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

Para la producción de cápsulas:

- pesadas,
- dispensación y tamizado de materias primas,
- granulación húmeda (si lo lleva),
- secado (si lo lleva),
- tamizado y molienda (si lo lleva),
- mezclado,
- lubricación,
- encapsulación,
- inspección visual,
- etiquetado y envase,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

Para la producción de supositorios:

- pesadas,
- dispensación y tamizado de materias primas,
- formulación,
- almacenamiento del granel,
- llenado,
- etiquetado y envase,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 006-25-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 AVENZA PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, 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 26 días del mes de diciembre 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. 116/2025

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 28-035-24-IM se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas a ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, Bloque de Cefalosporánicos, para la fabricación de polvos estériles para inyección, en viales, así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2025 a ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, Bloque de Cefalosporánicos, para la fabricación de polvos estériles para inyección, en viales, así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante CBPF, a favor de ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, Bloque de Cefalosporánicos, para la fabricación de polvos estériles para inyección, en viales, así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad para estos productos.

POR CUANTO: 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: Otorgar el CBPF a ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India, Bloque de Cefalosporánicos, para la fabricación de polvos estériles para inyección, en viales, elaborados asépticamente.

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

- preparación y esterilización de materiales,
- lavado y despirogenización de bulbos,
- dosificación de polvos estériles,
- retapado o capsulado,
- inspección visual manual,
- etiquetado y acondicionamiento final,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 008-25-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 ARMEIN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, 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 26 días del mes de diciembre 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. 117/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

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

POR CUANTO: Mediante el trámite 28.022.25ND se solicitó la inspección para el otorgamiento de la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores al Centro de Estudios Avanzados de Cuba, CEA, para todas las etapas de fabricación de los diagnosticadores CEA-NANO+ RNA 3.0 y CEA-NANO+ MYCO KIT™-HV.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre del año 2025, al Centro de Estudios Avanzados de Cuba, en lo adelante CEA, se comprobó el cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al CEA, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores CEA-NANO+ RNA 3.0 y CEA-NANO+ MYCO KIT™-HV.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al CEA, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores CEA-NANO+ RNA 3.0 y CEA-NANO+ MYCO KIT™-HV.

PRIMERO: Emítase el certificado correspondiente No. 002-25-D, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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

NOTIFÍQUESE al Centro de Estudios Avanzados de Cuba, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Ministerio de Ciencia, Tecnología, y Medio Ambiente, CITMA.

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 26 días del mes de diciembre 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. 118/2025

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, se aprobó y se puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 93 de fecha 19 de diciembre de 2023, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó el *Reglamento para la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, donde se estableció el procedimiento para la certificación de los Laboratorios Clínicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 8 de julio del año 2021, de la Directora del CECMED, se puso en vigor la Regulación. D 03-21, *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, en su tercera edición, la cual establece los requisitos necesarios para evidenciar el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas en los laboratorios clínicos, con el objetivo de asegurar la calidad de los servicios de los mismos y la confiabilidad de los análisis que se realizan en los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 100 de fecha 28 de diciembre de 2023, dispuesta por la Directora del CECMED, se renovó la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18 al Centro de Isótopos, CENTIS, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, para ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmunoradiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales; manteniendo su vigencia hasta octubre de 2024.

POR CUANTO: A solicitud del Centro de Isótopos, CENTIS mediante el Trámite de Renovación No. 29.001.24DLC, la Sección de Diagnosticadores del CECMED, realizó en el mes de noviembre del año 2024 la Inspección Estatal de Buenas Prácticas al Servicio de Determinación de Analitos, SDA del CENTIS, comprobándose el cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, según los requisitos establecidos en la Regulación D 03-21, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, Servicio de Determinación de Analitos, SDA, del Centro de Isótopos, CENTIS, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos. SDA, para ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmunoradiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, del Centro de Isótopos, CENTIS, para ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmunoradiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 01-18, el cual será válido por 30 meses a partir del vencimiento del certificado anterior.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 100 de fecha 28 de diciembre de 2023, dispuesta por el CECMED.

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

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

COMUNÍQUESE al Ministerio de Ciencia, Tecnología, y Medio Ambiente, CITMA y 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 26 días del mes de diciembre del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora