

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 30/03/2026	AÑO XXVII	NÚMERO: 00-521
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 1/2026: Aprueba Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico PROTECTORES DIARIOS, de la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION de Vietnam, radicada en la Zona de Especial de Desarrollo Mariel. .1	1
RESOLUCIÓN No. 2/2026: Aprueba Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico PAÑALES DESECHABLES PARA BEBÉ, de la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION de Vietnam, radicada en la Zona de Especial de Desarrollo Mariel..... 2	2
RESOLUCIÓN No. 3 /2026: Aprueba Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico TOALLITAS HÚMEDAS, de la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION de Vietnam, radicada en la Zona de Especial de Desarrollo Mariel. .3	3
RESOLUCIÓN No. 4/2026: Aprueba Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico Electroaudiómetro Automatizado con Accesorios, Modelo: AUDIX5/NEURONIC A 4.5 con versión del software 5.0, del CENEURO. 4	4
RESOLUCIÓN No. 5/2026: Aplica Medida Sanitaria de Retención Voluntaria al fabricante de los lotes T510 con vencimiento 08/2027, T511 y T512 ambos con vencimiento 10/2027, T513 y T514 ambos con vencimiento 11/2027 correspondientes a la especialidad farmacéutica TIMOLOL 0,5%, colirio, cuyo titular es EMPRESA LABORATORIOS AICA y fabricante UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) LABORATORIOS JULIO TRIGO, Planta de Colirios, Cuba..... 5	5
RESOLUCIÓN No. 7/2026: Aplica Medida Sanitaria de Retención del lote D15418 de la especialidad farmacéutica DICLOFENACO DE SODIO 75 mg, inyección IM e infusión IV lenta, cuyo titular es EMPRESA LABORATORIOS AICA y fabricante UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA, Cuba..... 6	6

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. 1/2026

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: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, Capítulo III, Artículo 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*, aprobada por la Directora del CECMED, mediante la Resolución 80 del 4 de mayo del 2021, establecen los Requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos.

POR CUANTO: En el proceso de fabricación del equipo médico PROTECTORES DIARIOS, de la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION de Vietnam, radicada en la Zona de Especial de Desarrollo Mariel, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos y Dispositivos Médicos, según las normas vigentes y el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, a la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, para el Equipo Médico PROTECTORES DIARIOS, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico PROTECTORES DIARIOS, de la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION de Vietnam, radicada en la Zona de Especial de Desarrollo Mariel.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00126, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: La Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier disposición jurídica de igual o inferior rango que se oponga a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, así como al Departamento de Equipos Médicos, 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 12 días del mes de enero 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. 2/2026

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: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, Capítulo III, Artículo 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*, aprobada por la Directora del CECMED, mediante la Resolución 80 del 4 de mayo del 2021, establecen los Requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos.

POR CUANTO: En el proceso de fabricación del equipo médico PAÑALES DESECHABLES PARA BEBÉ, de la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION de Vietnam, radicada en la Zona de Especial de Desarrollo Mariel, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos y Dispositivos Médicos, según las normas vigentes y el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, a la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, para el Equipo Médico PAÑALES DESECHABLES PARA BEBÉ, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico PAÑALES DESECHABLES PARA BEBÉ, de la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION de Vietnam, radicada en la Zona de Especial de Desarrollo Mariel.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00226, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: La Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier disposición jurídica de igual o inferior rango que se oponga a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, así como al Departamento de Equipos Médicos, 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 12 días del mes de enero 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. 3 /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: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, Capítulo III, Artículo 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*, aprobada por la Directora del CECMED, mediante la Resolución 80 del 4 de mayo del 2021, establecen los Requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos.

POR CUANTO: En el proceso de fabricación del equipo médico TOALLITAS HÚMEDAS, de la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION de Vietnam, radicada en la Zona de Especial de Desarrollo Mariel, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos y Dispositivos Médicos, según las normas vigentes y el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, a la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, para el Equipo Médico TOALLITAS HÚMEDAS, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico TOALLITAS HÚMEDAS, de la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION de Vietnam, radicada en la Zona de Especial de Desarrollo Mariel.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00326, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: La Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier disposición jurídica de igual o

inferior rango que se oponga a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa THAI BINH GLOBAL INVESTMENT CORPORATION, así como al Departamento de Equipos Médicos, 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 12 días del mes de enero 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. 4/2026

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: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, Capítulo III, Artículo 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*, aprobada por la Directora del CECMED, mediante la Resolución 80 del 4 de mayo del 2021, establecen los Requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos.

POR CUANTO: En el proceso de fabricación del equipo médico Electroaudiómetro Automatizado con Accesorios, Modelo: AUDIX5/NEURONIC A 4.5 con versión del software 5.0, del Centro de Neurociencias de Cuba, en lo adelante CNEURO, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos y Dispositivos Médicos, según las normas vigentes y el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, al CENEURO, para el Equipo Médico Electroaudiómetro Automatizado con Accesorios, Modelo: AUDIX5/NEURONIC A 4.5 con versión del software 5.0, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico Electroaudiómetro Automatizado con Accesorios, Modelo: AUDIX5/NEURONIC A 4.5 con versión del software 5.0, del CENEURO.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00426, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: El CENEURO, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier disposición jurídica de igual o inferior rango que se oponga a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al CENEURO, así como al Departamento de Equipos Médicos, 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 enero 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. 5/2026

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 Capítulo XIII, Sección Segunda, las infracciones, régimen de medidas y sanciones.

POR CUANTO: El 6 de enero de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibe de la Dirección de Calidad del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, en lo adelante BioCubaFarma, una solicitud de retención voluntaria de cinco lotes, T510 con vencimiento 08/2027, T511, T512 ambos con vencimiento 10/2027, T513 y T514 ambos con vencimiento 11/2027 correspondientes a la especialidad farmacéutica TIMOLOL 0,5%, colirio, cuyo titular es EMPRESA LABORATORIOS AICA y fabricante UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) LABORATORIOS JULIO TRIGO, Planta de Colirios, Cuba.

POR CUANTO: Según se menciona en la solicitud la causa de la retención está asociada al uso de una etiqueta de frasco con error de formato de texto, identificando que el nombre del producto es correcto, pero en la composición está declarado Ciprofloxacino 3 mg, considerando lo anterior, la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED inició una investigación por sospecha de falla de calidad y el 7 de enero de 2026 se emitió a las 15:15 pm la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 01-26, orientando la Retención Voluntaria de los referidos lotes mencionados en el POR CUANTO anterior, por lo que resulta precedente 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 Retención Voluntaria a solicitud del fabricante de los lotes T510 con vencimiento 08/2027, T511 y T512 ambos con vencimiento 10/2027, T513 y T514 ambos con vencimiento 11/2027 correspondientes a la especialidad farmacéutica TIMOLOL 0,5%, colirio, cuyo titular es EMPRESA LABORATORIOS AICA y fabricante UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) LABORATORIOS JULIO TRIGO, Planta de Colirios, Cuba.

SEGUNDO: El titular y fabricante del producto, así como la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuesta por la presente.

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

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

NOTIFÍQUESE a la Directora General de la EMPRESA LABORATORIOS AICA, 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 13 días del mes de enero 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. 7/2026

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 Capítulo 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 de la Dirección de Calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, vía correo electrónico, sobre sospecha de falla de calidad dada la detección de mezcla de material de envase dentro una caja de cartón corrugado correspondiente al lote D15418 de la especialidad farmacéutica DICLOFENACO DE SODIO 75 mg, inyección IM e infusión IV lenta, conteniendo plegables y ampollitas identificados como Dexametasona inyección IM, IV del lote D20407 vence 12/2026, el titular de los productos implicados en la notificación es la EMPRESA LABORATORIOS AICA y el fabricante UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA, Cuba.

POR CUANTO: Considerando lo anterior, el 14 de enero de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, inició una investigación por sospecha de falla de calidad (QC 03-26) y el 19 de enero de 2026 se emitió a las 9:15 am la comunicación No. 03-26 de Medida Sanitaria de Seguridad de Retención del lote D15418 de la especialidad farmacéutica DICLOFENACO DE SODIO 75 mg, inyección IM e infusión IV lenta mencionado en el POR CUANTO anterior, 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 Retención del lote D15418 de la especialidad farmacéutica DICLOFENACO DE SODIO 75 mg, inyección IM e infusión IV lenta, cuyo titular es EMPRESA LABORATORIOS AICA y fabricante UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA, Cuba.

SEGUNDO: El titular y fabricante del producto, así como la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuesta por la presente.

TERCERO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias*.

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

NOTIFÍQUESE a la Directora General de la EMPRESA LABORATORIOS AICA, 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 19 días del mes de enero del año 2026. “Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora