

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: 00-525
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			ISSN 1684-1832

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

Contenido

RESOLUCIÓN No. 9/2026 Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad.....	1
RESOLUCIÓN No. 10 /2026 Renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas	3
RESOLUCIÓN No. 11 /2026 Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas	4
RESOLUCIÓN No. 12 /2026 Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico	5
RESOLUCIÓN No. 15/2026 Certificación de Material de Referencia	7
RESOLUCIÓN No. 16/2026 Certificación de Material de Referencia	8
RESOLUCIÓN No. 17 /2026 Certificación de Buenas Prácticas Clínicas.....	9
RESOLUCIÓN No. 18/2026 Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación	10
RESOLUCIÓN No. 20/2026 Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación	11

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. 9/2026

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: Por Resolución No. 5 de fecha 13 de enero de 2026 el CECMED diseminó la Medida Sanitaria de Retención Voluntaria a solicitud del fabricante de los 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 consta en el expediente QC 01/26 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, en la investigación realizada, el fabricante confirmó mediante ensayos analíticos que el producto corresponde a Timolol, no obstante, el uso de una etiqueta de frasco con error de formato de texto donde se declara en la composición al Ciprofloxacino 3 mg, constituye un incumplimiento de requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y se clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, por lo que los lotes no pueden continuar su distribución y uso, por lo que siendo las 09:47 am del 5 de febrero de 2026 se emitió la correspondiente comunicación No. 05-26 de Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y devolución al fabricante para corrección de los lotes T510, T511, T512, T513 y T514 de Timolol 0,5 % colirio, con carácter urgente, total y con alcance a todas las unidades minoristas.

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 Devolución al fabricante para corrección 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 fabricante debe presentar en un plazo no mayor a 30 días la estrategia a seguir de acuerdo al objetivo de la devolución según se establece en la Instrucción CECMED No. 1/2025 sobre la notificación de medidas sanitarias de seguridad de retirada, devolución y destrucción de productos de calidad subestándar y falsificados.

TERCERO: El fabricante, 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 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 y fabricante 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: 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*.

SEXTO: 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.

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 5 días del mes de febrero 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. 10 /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, apartado 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: Mediante el trámite 08-002-25-FM de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Aerofarma, se solicitó la inspección para la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF 03-19-1M, para la fabricación de los aerosoles SALBUTAMOL y FLUTICASONA.

POR CUANTO: Por Resolución No. 62 de fecha 10 de agosto de 2023, dispuesta por el CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, 03-19-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Aerofarma, para la fabricación de los aerosoles SALBUTAMOL y FLUTICASONA,

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2026, a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Aerofarma, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF 03-19-1M, emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Aerofarma, para la fabricación de los aerosoles SALBUTAMOL y FLUTICASONA.

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 la LSOF emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Aerofarma, para la fabricación de los aerosoles SALBUTAMOL y FLUTICASONA.

SEGUNDO: La entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- a. preparación de materiales;
- b. formulación y llenado;
- c. etiquetado, envasado y embalaje;
- d. almacenamiento de los productos terminados; y
- e. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-19-1M, el cual será válido por cuatro 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 la Resolución No. 62 de fecha 10 de agosto de 2023, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, 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 9 días del mes de marzo 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. 11 /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: Mediante el trámite 07-002-25-IMD de la Sociedad Anónima Importadora y Exportadora de Productos Médicos, en lo adelante MEDICuba S.A, se solicitó la inspección para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones de importaciones.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2026, a la Sociedad Anónima Importadora y Exportadora de Productos Médicos, MEDICuba S.A, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos de las Buenas Prácticas y de la reglamentación vigente para la importación de Medicamentos y Dispositivos Médicos para el diagnóstico in vitro, DMDIV, de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, MINCEX, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la LSOF 001-26-3MD emitida a favor de la Sociedad Anónima Importadora y Exportadora de Productos Médicos, MEDICuba S.A, para la importación de para la importación de Medicamentos y Dispositivos Médicos para el diagnóstico in vitro, DMDIV, de uso humano, autorizados por el

Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, MINCEX, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente

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 la LSOF emitida a favor de MEDICuba S.A, quedando autorizada para la importación de Medicamentos y Dispositivos Médicos para el diagnóstico in vitro, DMDIV, de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, MINCEX, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-26-3MD, el cual será válido por 3 años a partir de la fecha de emisión.

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

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

NOTIFÍQUESE a la Sociedad Anónima Importadora y Exportadora de Productos Médicos, MEDICuba S.A, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE al MINSAP, 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 30 días del mes de marzo 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. 12 /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 14 realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y 15 certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas respectivamente, determinándose en el apartado 16 regular la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las entidades que realizan ensayos con animales de experimentación.

POR CUANTO: Por Resolución No. 15 de fecha 4 de marzo del año 2014, el CECMED aprobó y puso en vigor la Regulación M 68 – 13, *Programa Nacional de Verificación de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico*, en relación con la Regulación 39/2004, *Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico de Seguridad Sanitaria* y

Medioambiental, aprobada por el Director del BRPS, y a través de la Resolución No. 9 de fecha 23 de diciembre del año 2004 del CECMED se definió un plan específico para comprobar mediante inspecciones y verificaciones de estudios, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico, realizada entre el día 10 de diciembre del 2025 al Laboratorio de peces cebra del Laboratorio de Neurofarmacología perteneciente al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, en lo adelante CIDEM, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 39/2004, así como en otros documentos aplicables adoptados por la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico en la ejecución de los estudios de toxicidad aguda en embriones y larvas de peces cebra.

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: Certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico en el Laboratorio de peces del CIDEM, durante la ejecución de estudios toxicológicos realizados durante el año 2024, los cuales se adjuntan a la presente como Anexo Único y forman parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico en la ejecución de los estudios de toxicidad aguda en embriones y larvas de peces cebra.

TERCERO: Emítase el correspondiente Certificado con el No. 01/2026, el cual tendrá una vigencia de tres años a partir de la fecha de su emisión.

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

QUINTO: La presente Resolución 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.

NOTIFÍQUESE al Director del CIDEM y a la Sección de Clínica y Preclínica 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 al primer día del mes de abril 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. 15/2026

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, apartado 19, Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo para la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-COV-2 (RBD); presentación material líquido, se comprobó el cumplimiento de lo establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012, Materiales de Referencia para Medicamentos, dispuesta por el CECMED.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado No. 01/26 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de trabajo para la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-COV-2 (RBD); presentación material líquido.

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: Otorgar el Certificado de Material de Referencia al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de trabajo para la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-COV-2 (RBD); presentación material líquido.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 01/26, el que será efectivo a partir de la fecha de su expedición.

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.

COMUNÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 21 días del mes de abril 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. 16/2026

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, apartado 19, Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo para Albúmina de Suero Bovino; presentación material liofilizado, se comprobó el cumplimiento de lo establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012, Materiales de Referencia para Medicamentos, dispuesta por el CECMED.

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: Otorgar el Certificado de Material de Referencia al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de trabajo Albúmina de Suero Bovino; presentación material liofilizado.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 02/26, el que será efectivo a partir de la fecha de su expedición.

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.

COMUNÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 21 días del mes de abril 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. 17 /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, apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

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

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

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada los días 7 y 2 de abril del año 2026, al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos en lo adelante CENCEC, como parte de la evaluación del trámite 29-002-25SC, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación M 82-15 *Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas*, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPC al CENCEC.

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 No. BPC.002.26 al CENCEC.

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

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al CENCEC, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Clínica y Preclínica.

COMUNIQUESE a los Centros de Investigación de Producción de la Industria Biofarmacéuticas, 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 21 días del mes de abril 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. 18/2026

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 el trámite 28-021-25-NM se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas a HUBEI C&C BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD., China, para la fabricación de formas sólidas orales, tabletas, tabletas revestidas y tabletas entéricas, así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2026 a HUBEI C&C BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD., China, para la fabricación de formas sólidas orales, tabletas, tabletas revestidas, tabletas entéricas, así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad, 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 HUBEI C&C BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD., China, para la fabricación de formas sólidas orales, tabletas, tabletas revestidas, tabletas entéricas, así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad.

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

SEXTO: Otorgar el CBPF a HUBEI C&C BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD., China, para la fabricación de formas sólidas orales, tabletas, tabletas revestidas, tabletas entéricas, así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad.

SÉPTIMO: Las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

- pesada;
- chequeo de pesada;
- preparación de la solución aglutinante y de revestimiento, cuando proceda;
- granulación, cuando proceda;
- secado;
- tamizado y molienda;

- mezclado;
- troquelación;
- recubrimiento, cuando proceda;
- blisteado y llenado en frasco, según proceda;
- acondicionamiento final;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

OCTAVO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-26-M, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

NOVENO: 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.

DÉCIMO: 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 HUBEI C&C BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD., a la EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, 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 23 días del mes de abril 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. 20/2026

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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 5 Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

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

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en febrero del 2026 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), comprobándose que, en el proceso de fabricación del Generador de ozono para uso médico. Modelo: OZOMED Pro, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

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

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la fabricación del Generador de ozono para uso médico. Modelo: OZOMED Pro.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00526, el cual tendrá una vigencia de dos años, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

NOTIFÍQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC).

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana el primer día del mes de junio 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 Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González
M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló
M. Sc. Ibel Ortiz Salatti
Grupo de Asesoría Jurídica