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: 00-526**
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			**ISSN 1684-1832**

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

Contenido **Pág.**

Resolución No. 24/2026 Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 1
Resolución No. 25/2026 Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación 2
Resolución No. 26/2026 Medida Sanitaria de Seguridad 3
Resolución No. 27/2026 Medida Sanitaria de Liberación 5
Resolución No. 28/2026 Medida Sanitaria de Seguridad 6
Resolución No. 29/2026 Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico 7
Resolución No. 30/2026 Derogación de 5 normas de Instrumentos Jurídicos 9
Resolución No. 34/2026 Medida Sanitarias de Seguridad 10
Resolución No. 36/2026 Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Distribución Única 12

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. 24/2026

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 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: Mediante el trámite 07-002-26-FM, de otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, se solicitó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2026 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de LSOF, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico.

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 LSOF a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico automático, retapado, inspección visual semiautomática, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 001-26-1M, el cual será válido por 60 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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 8 días del mes de junio 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. 25/2026

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 28-004-26-NM, de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, se solicitó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2026 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico.

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

SEXTO: Otorgar el Certificado de BPF a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico.

SÉPTIMO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico automático, retapado, inspección visual semiautomática, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

OCTAVO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-26-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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 8 días del mes de junio 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. 26/2026

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

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

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

POR CUANTO: El 28 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 relacionada con el lote H402, con fecha de vencimiento 12/26 del producto HOMATROPINA 2%, colirio, el titular EMPRESA LABORATORIOS AICA y el fabricante UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) LABORATORIOS JULIO TRIGO, Planta de Colirios Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 05/26 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, en la investigación realizada se comprobó la existencia de unidades del lote afectadas por bajo volumen debido a derrames por defecto de hermeticidad, lo que clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, por lo que constituyen un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso. Las unidades conformes del referido lote pueden continuar su distribución y uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 1 de abril de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 13:57 horas la comunicación No. 06-26 de Medida Sanitaria de Seguridad de retirada urgente, de las unidades afectadas por el defecto de calidad notificado, correspondiente al lote H402 con fecha de vencimiento diciembre del año 2026 del producto HOMATROPINA 2%, colirio, por lo que procede dictar la presente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de Retirada y Destrucción de las unidades identificadas como afectadas por la falla de calidad identificada en el lote H402 de la especialidad farmacéutica HOMATROPINA 2%, Colirio, cuyo titular es EMPRESA LABORATORIOS AICA y fabricante UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) LABORATORIOS JULIO TRIGO, Planta de Colirios, Cuba.

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

TERCERO: El 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.

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.

QUINTO: 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 9 días del mes de junio 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. 27/2026

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. 7 de fecha 19 de enero de 2026 el CECMED se diseminó la Medida Sanitaria de Retención por mandato legal del lote D15418 con vencimiento 12/2029 correspondiente a 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.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 03-26 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, los resultados obtenidos durante la investigación confirman que las unidades existentes del lote D15418, de DICLOFENACO DE SODIO, Inyección IM e Infusión IV lenta, no representan un riesgo para la salud humana, por lo que pueden continuar su distribución y uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 1ro de junio de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 11:05 horas la comunicación No. 08-26 de Medida Sanitaria de Seguridad de Liberación de las unidades existentes del lote D15418 con fecha de vencimiento diciembre del año 2029, por lo que procede dictar la presente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Liberación 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 Reguladoras.

CUARTO: 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 9 días del mes de junio 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. 28/2026

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

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

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

POR CUANTO: El 14 de enero de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibe notificación 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 por cambio de coloración en el lote D26430A, con fecha de vencimiento 07/26 del producto DIPIRONA-600, Inyección IM, IV (lenta), el titular EMPRESA LABORATORIOS AICA y el fabricante UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA, La Habana, Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 04/26 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, en la investigación realizada se comprobó la existencia de unidades del lote afectadas por el cambio de coloración, lo que clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, por lo que constituyen un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso. Las unidades conformes del referido lote pueden continuar su distribución y uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 1 de junio de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 12:00 horas la comunicación No. 09-26 de Medida Sanitaria de Seguridad de retirada urgente, de las unidades afectadas por el defecto de calidad notificado, correspondiente al lote D26430A, con fecha de vencimiento julio de 2026, del producto DIPIRONA-600, Inyección IM, IV (lenta) por lo que procede dictar la presente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de Retirada y Destrucción de las unidades del lote D26430A, de DIPIRONA-600, Inyección IM, IV (lenta), del fabricante EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA, Cuba, que durante el uso se detecte como afectadas.

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

TERCERO: El 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.

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.

QUINTO: 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 9 días del mes de junio 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. 29/2026

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 Director del 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, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a estudios de seguridad in vivo y/o in vitro.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico, realizada entre los días 20 y 22 enero del 2026, al Laboratorio de Toxicología Experimental del Centro de Productos Naturales, en lo adelante CPN, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 39/2004, así como en otros documentos de referencia 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 al Laboratorio de Toxicología Experimental del CPN en la ejecución de 4 estudios toxicológicos realizados durante el período del 2022 al 2025.

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 del Laboratorio de Toxicología Experimental del CPN, en la ejecución de 4 estudios toxicológicos realizados durante el período del 2022 al 2025, 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: Toxicidad aguda oral en ratas, Toxicidad a dosis repetidas oral en ratas, Toxicidad a dosis repetidas (90 días) oral en ratas, y Genotoxicidad in vivo, Ensayo de micronúcleos en médula ósea en ratas.

TERCERO: Emítase el Certificado correspondiente con el No. 02/2026, el cual tendrá una vigencia de tres años a partir de la fecha de su emisión.

CUARTO: Las discrepancias que surjan serán solucionadas en concordancia con lo establecido en las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin respecto a quejas, reclamaciones y/o reconsideraciones de decisiones reguladoras y de otras disposiciones 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 a la Directora del CPN 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 a los 11 días del mes de junio 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. 30/2026

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, 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 de vigilancia de productos 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. 38 de fecha 29 de septiembre del año 2000, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 27-2000 *Requerimientos para Ensayos Clínicos Fase I y II con Productos de Investigación Destinados al Tratamiento de Cáncer y Sida*, con el objetivo de perfeccionar los procedimientos que permitan una evaluación integral y ágil por la Autoridad Reguladora en las solicitudes de autorización de Ensayos Clínicos destinados al tratamiento de estas enfermedades.

POR CUANTO: Por Resolución No. 7 de fecha 21 de febrero del año 2005, dispuesta por el CECMED, se aprobó el *Reglamento para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano*.

POR CUANTO: Por Resolución No. 59 de fecha 5 de julio del año 2010, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor el *Anexo No. 02 de la Regulación No. 27-2000 Requerimientos para Ensayos Clínicos, fases I y II con productos en investigación destinados al tratamiento de Cáncer y Sida*, con el objetivo de definir explícitamente algunos puntos a considerar en su estrategia de evaluación clínica, centralizados en la flexibilidad, características propias de este grupo heterogéneo de agentes biológicos y cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 161 de fecha 13 de diciembre del año 2019, dispuesta por el CECMED, se creó la *Oficina de Innovación del CECMED*, con la misión de propiciar e impulsar la innovación de proyectos biofarmacéuticos, mediante la orientación y acompañamiento regulatorio desde la propia concepción del proyecto innovador, integrando la investigación científica al marco regulatorio y apoyando la estrategia de desarrollo de los productos según corresponda.

POR CUANTO: Mediante la Instrucción No. 1 de fecha 13 de diciembre del año 2019, emitida por el CECMED, se estableció la *Visión*, *Objetivos*, *Funciones*, *Agenda Estratégica de Trabajo* y *Atribuciones de* la *Oficina de Innovación del CECMED*.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001 *Metodología para el Proceso de Reglamentación*, vigente en el CECMED en su edición 09, aprobado el 8 de diciembre del año 2025, establece en su apartado 6 *Procedimiento de Revisión de la Actualidad de la Base Reglamentaria*, que la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, en lo adelante SPAR, en conjunto con las áreas técnicas involucradas, revisarán anualmente la vigencia de las Disposiciones Reguladoras cuando las mismas arriben a los 5 años de promulgadas, o cuando, sin alcanzar este período, se identifique la necesidad de su actualización y promoverá la adopción de las medidas requeridas.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en el POR CUANTO precedente, así como los resultados de la revisión de la Base Reglamentaria del CECMED, efectuada en el año 2025 por la SPAR, la Dirección del Centro y las Secciones de Inspecciones, Exportación e Importaciones, Clínica y Preclínica respectivamente, se llegó a la conclusión de que se hace necesario derogar los instrumentos jurídicos aprobados en los años 2000, 2005, 2010 y 2019, los cuales fueron mencionados en los POR CUANTO anteriores de la presente Resolución; debido a que se han vuelto obsoletos, ya que desde el 2021 se produjo un cambio de estructura en la entidad, así como el surgimiento de nuevas disposiciones reguladoras tanto nacionales como internacionales, que han actualizado el contenido de los asuntos mencionados en los párrafos anteriores.

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: Derogar los siguientes instrumentos jurídicos dispuestos y emitidos por el CECMED:

- Resolución No. 38 de fecha 29 de septiembre del año 2000 aprobó y puso en vigor la Regulación No. 27-2000 Requerimientos *para Ensayos Clínicos Fase I y II con Productos de Investigación Destinados al Tratamiento de Cáncer* y *Sida*;
- Resolución No. 7 de fecha 21 de febrero del año 2005 aprobó el *Reglamento para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano*;
- Resolución No. 59 de fecha 5 de julio del año 2010, aprobó y puso en vigor el *Anexo No. 02 de la Regulación No. 27-2000 Requerimientos para Ensayos Clínicos fases I y II con productos en investigación destinados al tratamiento de Cáncer y Sida*;
- Resolución No. 161 de fecha 13 de diciembre del año 2019, creó la *Oficina de Innovación del CECMED*; y
- Instrucción No. 1 de fecha 13 de diciembre del año 2019, estableció la *Visión*, *Objetivos*, *Funciones*, *Agenda Estratégica de Trabajo y Atribuciones de la Oficina de Innovación del CECMED*.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de su fecha de publicación en el Boletín Ámbito Regulador, dejando sin efecto cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Dirección y a las Secciones de Inspecciones, Exportaciones e Importaciones, Clínica y Preclínica y de Política y Asuntos Regulatorios del CECMED.

COMUNÍQUESE a todas las empresas involucradas total o parcialmente en el proceso de fabricación, distribución exportación e importación de medicamentos; a las demás estructuras del CECMED correspondientes; 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 11 días del mes de junio 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. 34/2026

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

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

POR CUANTO: El 23 de enero de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibe notificación del Programa Ampliado de Inmunización de la provincia de Artemisa, vía correo electrónico, sobre excursión de temperatura ocurrida en el Hospital Pediátrico José Ramón Martínez de Guanajay; dada la recepción de vacunas dentro de un bulto de medicamentos, estos productos estuvieron almacenados a temperatura ambiente en el mencionado hospital por espacio de casi 72 horas, las vacunas que se relacionan en la tabla anexa, fueron recogidas tras realizar reclamación y se encuentran retenidas en el Centro de Distribución

de San Antonio, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de Artemisa, a partir de la cual se realiza la investigación correspondiente.

POR CUANTO: Según consta en el expediente ON 01/26 de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, durante la investigación no se pudo precisar la información de la temperatura real a la cual estuvieron expuestos los productos, así como el tiempo de duración de este evento, teniendo en cuenta lo anterior no se puede garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas implicadas, por lo que representan un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta lo anterior, el 1ro de junio de 2026 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, emitió a las 10:57 am la comunicación No. 07-26 de Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción, urgente de los lotes de las vacunas descritas en la tabla anexa, que se encuentran en el Centro de Distribución de San Antonio, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de Artemisa, por lo que resulta procedente establecer la presente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de las vacunas descritas en la tabla anexa, que se encuentran en el Centro de Distribución de San Antonio, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de Artemisa.

SEGUNDO: El Centro de Distribución de San Antonio, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de Artemisa, deben garantizar que las unidades de las vacunas implicadas se mantengan con acceso restringido y segregados durante su almacenamiento y transportación, según sea el caso, conforme a lo establecido en el acápite 17.10 de la Regulación M 11-21 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales, Edición 3.

TERCERO: El Centro de Distribución de San Antonio, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de Artemisa y la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuesta por la presente.

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

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

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

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 23 días del mes de junio del año 2026. "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Ver Tabla Anexa en la página 12

Producto (Nombre y forma farmacéutica)	Lote	Vence	Cantidad afectada	Titular/Fabricante/ País
VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVA-DA, multidosis, suspensión inyectable, (IPV)	2402012A	31/10/2026	1 bulbo	Bbilthoven Biologicals B.V./ Países Bajos
VACUNA CONTRA LA INFLUENZA TRIVALENTE, (fragmentada e inactivada), suspensión inyectable	00322511	28/2/2026	177 bulbos	Instituto Butantan/Brasil
VAX-SPIRAL® (Vacuna Antileptospirósica Trivalente), suspensión para inyección IM	306S	30/6/2026	30 bulbos	Instituto Finlay de Vacunas/ Cuba
vax-TET®-5 (Vacuna Antitetánica), suspensión para inyección IM	A3035T	31/5/2026	20 bulbos	Instituto Finlay de Vacunas/ AICA/ Cuba
VA-MENGOC-BC® (Vacuna antimeningocóccica BC), suspensión para inyección IM	303M	30/6/2026	32 bulbos	Instituto Finlay de Vacunas/ BIOCEN, PPP2, PPP3/ Cuba
VAX-TyVi® (Vacuna Antitifoídica de polisacáridos Vi), solución para inyección IM	302V	31/10/2026	3 bulbos	Instituto Finlay de Vacunas/ BIOCEN, PPP3/ Cuba
VA-DIFTET® (Vacuna antidiftérica- antitetánica)	A501 D	30/4/2028	3 bulbos	Instituto Finlay de Vacunas/ AICA/ Cuba
Vacuna DT con antígeno y tiomersal reducido	222601223 B	30/4/2026	25 bulbos	Biological E. Limited/ India
ABDALA® ST 50 µg (Vacuna anti covid-19 de subunidad proteica), suspensión para inyección IM	A140410	30/9/2026	100 bulbos	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)/ CIGB, Planta 10/ Cuba
ABDALA (Vacuna anti covid-19 de subunidad proteica), suspensión para inyección IM	A184002	1/5/2026	6 bulbos	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)/ AICA/ Cuba
SOBERANA® 02 (Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica), suspensión para inyección IM	50017S2	31/3/2027	15 bulbos	Instituto Finlay de Vacunas/ BIOCEN, PPP2/ Cuba
VACUNA ANTIRRÁBICA HUMANA INACTIVADA, liofilizada, (RABIVAX-S)	1483 M124	31/12/2026	20 bulbos	Serum Institute of India PVT.LTD/ India

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

POR CUANTO: Mediante el trámite 07-003-25DDM, de la UEBMM Pinar del Río, se solicitó la inspección de Buenas Prácticas a la mencionada unidad, para la distribución de medicamentos de uso humano y de las operaciones de distribución de diagnosticadores, a partir de la aprobación de la única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2025 a la UEBMM Pinar del Río, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* y Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar una única Licencia Sanitaria de Distribución, a favor de la UEBMM Pinar del Río, para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la licencia correspondiente al No. 001-26-2DDM, la cual será válida por cuatro 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 y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la UEBMM Pinar del Río, al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 23 días 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 Política y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dra. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

M. Sc. Ibel Ortiz Salatti

Grupo de Asesoría Jurídica