El CECMED se complace en comunicar la reciente publicación de una nueva disposición reguladora titulada: “Requisitos para la Prórroga y la Modificación del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos”, Regulación E 84-16, aprobada por la Resolución del CECMED No. 48/2016 del 27 de abril de 2016 y entrará en vigor a partir del 27 de julio del 2016.

El objetivo de la regulación es completar los requisitos a cumplimentar en el proceso de evaluación para la prórroga del Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos y ampliar su alcance para el trámite de modificación. Su alcance comprende a todos los productos registrados por fabricantes y suministradores tanto nacionales como extranjeros, así como a los especialistas del CECMED.

El texto completo de la regulación y su resolución se encuentran disponibles en Disposiciones reguladoras aprobadas (http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion.e84-16.pdf) y fueron publicadas en el Ámbito Regulador No. 00-263 del 27 de abril de 2016, disponible también esta página web (http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no._00-263.pdf).

Las preguntas o inquietudes sobre la misma pueden ser dirigidas a:

Sección de Política y Asuntos Reguladores
CECMED
Teléfono: (53) 7 2164-144
E-mail: ambitor@cecmed.cu