



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

RESOLUCIÓN No. 35 / 2011

- POR CUANTO:** Por Resolución No. **263** de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. **153** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. **208** de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.
- POR CUANTO:** Mediante la Resolución Ministerial No. **154** de fecha 21 de agosto del año 2003 se puso en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores el cual establece en el artículo 9 inciso (a) del Capítulo I, que los trámites relacionados con el Registro Sanitario de Diagnosticadores se aprobarán sólo si el solicitante cumple con lo establecido en la Regulación vigente: "Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores".
- POR CUANTO:** La Regulación No. **8** del año 2001: "Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores", aprobada y puesta en vigor por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos mediante la Resolución No. **24** de fecha 24 de julio del mismo año, dispone en el apartado 12.1 sobre Requisitos Especiales, que los diagnosticadores utilizados para la determinación de los grupos sanguíneos y el suero antiglobulínico, incluyendo los materiales de referencia asociados, cumplirán adicionalmente con los requisitos establecidos en las Recomendaciones para la Evaluación de los Diagnosticadores para Uso en Inmunohematología, las que a su vez fueron aprobadas y puestas en

vigor mediante la Resolución No. 5 de fecha 8 de diciembre del año 1997.

**POR CUANTO:** Resulta necesario actualizar los requisitos de los productos usados en Inmunoematología, de modo que estén acorde con el estado del arte de esta especialidad en el ámbito internacional y garantizar así la calidad, seguridad y efectividad de los mismos.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor **la Regulación 59** del año 2011 "Requisitos de los diagnosticadores utilizados en Inmunoematología", que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Se deroga la Resolución No. 5 de fecha 8 de diciembre del año 1997 y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

**TERCERO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE A:** Cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

Dada en La Habana a los 5 días del mes de ntubae del año 2011.  
"Año 53 de la Revolución"

  
**Lic. Liana Figueras Ferradás**  
Directora Adjunta

