

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmecmed.sld.cu](mailto:ambitor@cecmecmed.sld.cu)

25/02/2013

AÑO XIII

NÚMERO 00-182  
ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

**Resolución No. 33/2013.** Reglamento para aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED aprobada por el Ministerio de Salud Pública.

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

## RESOLUCIÓN No. 33/2013

**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, subordinada 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 nuevo CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155, de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 36, de fecha 22 de mayo del año 2007, del CECMED, se puso en vigor el Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios para los servicios científico técnicos que presta el CECMED.

**POR CUANTO:** Como parte del perfeccionamiento de las actividades del CECMED se hace necesario incluir el pago de nuevos servicios, así como el de otros que no se cobraban

anteriormente, actualizar las tarifas, formas de cobro y algunas características de los servicios que presta.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 27, de fecha 6 de febrero del año 2013, del Ministerio de Salud Pública, fueron aprobadas las tarifas por el cobro de los servicios científico técnicos que presta el CECMED y fue delegada al Director General del CECMED la facultad de establecer las disposiciones complementarias para su aplicación.

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

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el nuevo Reglamento para aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED aprobada por el Ministerio de Salud Pública.

## CAPÍTULO I

### GENERALIDADES

**Artículo 1.-** La labor de perfeccionamiento de las actividades que realiza el CECMED en su condición de Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (ARN) es incesante. Una parte importante de este trabajo se revierte sobre el mejoramiento y la normalización de los servicios que presta, elevando el alcance de los mismos y el nivel de su desempeño.

Después de la emisión en el año 2001 del Primer Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios a los Servicios que Presta el CECMED y de su actualización en 2007, se han desarrollado un conjunto de reglamentos y regulaciones que brindan claridad y amplios detalles sobre las características de varios servicios que en el mismo habían sido descritos, debido a la ausencia de disposiciones más esclarecedoras.

Tomando en cuenta la actualización del modelo económico que se lleva a cabo en el país y las transformaciones del 2007 hasta la fecha, el objetivo de esta nueva edición 2013 del reglamento, es el de actualizar las tarifas por los servicios científico-técnicos que presta el CECMED, incorporar nuevos servicios con sus tarifas, así como otros que no se cobraban anteriormente y describirlos con mayor claridad, modificar algunos costos e incluir todos los servicios relativos a equipos y dispositivos

médicos, respondiendo a la fusión de los antiguos Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos con el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y a la misión del actual CECMED.

El presente Reglamento es aplicable a todos los servicios que presta el CECMED de manera sistemática en el ámbito nacional e internacional.

## CAPÍTULO II

### TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**Artículo 2.-** A los efectos de este Reglamento, el significado de los términos que identifican servicios o se relacionan con los mismos, es el siguiente.

2.1.- Análisis de arbitraje. Evaluación y dictamen del CECMED sobre un aspecto técnico sanitario relacionado con el alcance de sus funciones y sobre el cual las partes no arriban a un acuerdo.

2.2.- Asesoría. Evaluación con profundidad y actualidad científico técnica de propuestas de futuras solicitudes, o de participación del CECMED en problemas que se encuentran fuera de las posibilidades de los clientes o usuarios, que incluye:

- Un expediente para identificar el nivel con el que se han alcanzado los requerimientos técnicos y metodológicos para su registro, renovación o modificación y emitir por escrito las consideraciones reguladoras y las deficiencias a superar.
- Una tarea técnica o proyecto para identificar el nivel de cumplimiento de las prácticas recomendadas y emitir por escrito las consideraciones sobre aspectos reguladores y las medidas correspondientes que se deben adoptar.
- Una dificultad con un desarrollo analítico, que puede implicar para el CECMED el enjuiciamiento teórico y la realización de análisis. Incluye también un dictamen por escrito.
- Cualquier otra consulta técnica que por su magnitud implique la realización de un estudio y la emisión de un dictamen oficial del CECMED.

2.3.- Autorización de comercialización temporal de diagnosticadores (ACTD). Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa y autoriza la comercialización de un diagnosticador en el territorio nacional por un tiempo limitado.

2.4.- Autorización de ensayo clínico o modificación (AEC). Aprobación que emite el CECMED para el inicio de un ensayo clínico o ejecución de una modificación al mismo. Se expresa con la emisión de un certificado que avala esta condición y contiene un resumen de las características y diseño de la investigación.

2.5.- Autorización de importación. Permiso emitido por el CECMED para importar una determinada cantidad de productos, con procedencia y características definidas. Es

aplicable a todos los productos objeto de regulación por el CECMED.

2.6.- Autorización de importación y exportación de muestras de material biológico. Mecanismo de control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico adoptado por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), para garantizar el cumplimiento de las normas y disposiciones nacionales e internacionales vigentes relativas al traslado, desde o hacia el extranjero, de muestras de material biológico con el objetivo de prevenir riesgos sanitarios.

2.7.- Autorización de investigaciones clínicas con equipos médicos. Documento emitido por el CECMED, que autoriza a realizar una investigación clínica referente a un equipo médico, para comprobar la seguridad, eficacia y efectividad según lo presentado por el fabricante.

2.8.- Autorización de medicamentos destinados exclusivamente para la exportación. Documento legal que emite el CECMED como constancia de la autorización de medicamentos sin Registro Sanitario, destinados exclusivamente para la exportación, de su renovación o modificación. Aplica también para medicamentos homeopáticos.

2.9.- Autorización de uso a los equipos médicos destinados a propósitos especiales. Documento emitido por CECMED, que autoriza el uso en el país del equipo médico por una sola vez sin registrarlo, cuando por motivos excepcionales no se pueda presentar la certificación de registro en el país de origen o en otro país cuyas regulaciones sean aceptadas para solicitar su Registro Sanitario.

2.10.- Categoría A de medicamentos clase I. Medicamento cuyo Ingrediente Farmacéutico Activo es una nueva entidad molecular.

2.11.- Categoría B de medicamentos clase I. Medicamento con Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de uso conocido, que se presenta con una nueva:

- Sal, éster, isómero, complejo o derivado
- Forma farmacéutica y vía de administración
- Fortaleza o concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado
- Asociación de IFAs.

2.12.- Categoría C de medicamentos clase II. Medicamentos de fuentes múltiples (multiorigen), también llamados genéricos, que se presentan con el mismo o los mismos IFA o IFAs, forma farmacéutica, fortaleza o concentración e indicaciones de otro producto u otros productos registrados en Cuba o en el extranjero. Se pueden incluir aquí los medicamentos que aunque son conocidos, ya que llevan más de cinco años de uso en el mercado, no son multiorigen pues se encuentran protegidos por patentes y son producidos por uno o en algunos casos por más de un fabricante (bajo licencia).

2.13.- Certificación de material de referencia. Proceso en el que el CECMED certifica que un Material de Referencia cumple con los requisitos establecidos en las disposiciones reguladoras vigentes.

2.14.- Certificación de sitios y servicios clínicos. Proceso en el que el CECMED certifica que uno o más sitios clínicos y/o servicios, cumple(n) con las Buenas Prácticas Clínicas para la ejecución de Ensayos Clínicos.

2.15.- Certificado de buenas prácticas de fabricación (BPF). Documento legal emitido por el CECMED, en el cual se hace constar que un establecimiento farmacéutico o determinada línea de producción de medicamentos y/o ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) o equipos médicos cumple con los requisitos de BPF aplicables y vigentes en el país.

2.16.- Certificado de estado de producto. Certificado extendido por el CECMED a la ARN de Medicamentos del país potencial importador de productos cubanos a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el estado del registro de los mismos, conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS.

2.17.- Certificado de importación de productos de origen animal. Documento emitido por el CECMED mediante el cual autoriza la entrada al país de materias primas, medicamentos de uso humano o diagnosticadores de origen animal o que contengan componentes de dicho origen.

2.18.- Certificado de liberación analítica de lotes de medicamentos, biológicos y diagnosticadores. Informe de los resultados de la comprobación analítica según proceda, de las especificaciones de calidad establecidas para un IFA, producto en proceso o producto terminado, mediante el cual el CECMED asume el compromiso con la calidad certificada como nivel estatal de control, por encima de los resultados del fabricante, para todos los fines procedentes.

2.19.- Certificado de liberación de lotes de productos biológicos. Aprobación de la salida al mercado de un lote de producto biológico, emitida por el CECMED a partir de la evaluación con resultados satisfactorios, de la información de su proceso de producción conforme el Protocolo resumido de producción y control y de los resultados analíticos presentados por el fabricante. El mismo certifica la calidad de un lote de producto de fabricación nacional basado en la revisión de su proceso de fabricación y control hasta la etapa de llenado. Todos los lotes objeto de liberación deberán contar con este certificado. Este término es sinónimo de Certificado de liberación de lotes por documentación.

2.20.- Certificado de libre venta (CLV) para equipos médicos. Certificado extendido por el CECMED a la ARN del país importador de un equipo médico cubano, como constancia y reconocimiento oficial del otorgamiento del Registro sanitario del equipo en cuestión en correspondencia con la exigencia en la práctica de algunos países para la importación de estos productos.

2.21.- Certificado de lote de medicamento. Emitido por la autoridad competente del país exportador para casos especiales. Acompaña y da información sobre la calidad y la fecha de vencimiento de un lote específico de un producto registrado en el país exportador, incluye las especificaciones del producto final al momento de la liberación del lote y los resultados de

todos los análisis realizados. Puede o no coincidir con el formato recomendado en el Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS.

2.22.- Certificado de producto farmacéutico (CPF). Certificado extendido por el CECMED a la ARN de medicamentos del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante conforme se establece en el Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS.

2.23.- Certificado de diagnosticadores. Certificado extendido por el CECMED a la ARN de diagnosticadores del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante.

2.24.- Clases o niveles de riesgo de diagnosticadores. De acuerdo con el nivel de riesgo individual y para la salud pública se clasifican en cuatro niveles:

- A Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública
- B Moderado riesgo individual o bajo riesgo para la salud pública
- C Alto riesgo individual o moderado riesgo para la salud pública
- D Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública.

2.25.- Clase de riesgo de un equipo médico. Clasificación que describe en forma ascendente el nivel de riesgo potencial para el ser humano y para la salud pública del equipo médico, en correspondencia con lo cual se implementan acciones reguladoras para evaluar el cumplimiento de los requisitos de conformidad establecidos. Las categorías son:

- I Bajo riesgo
- IIa Riesgo bajo- moderado
- IIb Riesgo moderado-alto
- III Riesgo alto.

2.26.- Clasificación de las modificaciones a los ensayos clínicos autorizados. Se clasifican en menores y mayores conforme se describe en la Regulación vigente al efecto atendiendo a:

- Su repercusión en la concepción y diseño del estudio autorizado,
- la implicación de las modificaciones propuestas en los sujetos incluidos o por incluir en el estudio en ejecución,
- la naturaleza del cambio,
- número y magnitud de los cambios,
- el impacto en los futuros resultados del estudio,
- la adherencia al protocolo en ejecución y
- el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

2.27.- Clasificación farmacológica para los códigos uniformes de precios (CUP). Es la clasificación que se le asigna a un medicamento, según un sistema propio y diferente del

Anatómico-Terapéutico-Químico, mediante un código compuesto por dos dígitos (específico), según el tipo de producto, grupo farmacológico a que pertenezca o aparato u órgano para el que esté indicado. Es parte del código de precio.

2.28.- Código de precio. Código que se le asigna a un medicamento, producto biológico o diagnosticador para identificar el precio de cada una de las diferentes presentaciones en que se comercializan a nivel nacional y para la exportación.

2.29.- Completamiento de documentación (CD). Documentación que se presenta como respuesta a los señalamientos y observaciones que se realizan en el proceso de evaluación de las solicitudes de trámites de registro en el CECMED.

2.30.- Evaluación de proyectos de medicamentos y biológicos (Tareas técnicas e ingenierías conceptuales). Dictamen emitido por el CECMED sobre la base de la evaluación del cumplimiento de las prácticas recomendadas una vez revisada la Tarea Técnica presentada por el solicitante en la que se recogen las premisas determinadas en el estudio de oportunidad y/o análisis de alternativas, además de las bases que condicionarán las características del diseño de la planta o información básica de proyecto, como base para el desarrollo de la ingeniería conceptual.

2.31.- Familia de diagnosticadores. Grupo de diagnosticadores con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares que no son de un mismo fabricante.

2.32. Formatos de propuestas de texto para impresos. Modelo con contenido y características definidas en el cual se relaciona la información requerida para cada uno de los textos impresos que acompañan al producto en su dispensación y/o destinados a informar a pacientes y profesionales de la salud para su uso racional.

2.33.- Grado de complejidad de un equipo médico. Se valora como bajo o alto teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Novedad tecnológica
- Complejidad técnica en cuanto a los requisitos intrínsecos del equipo
- Requerimientos de energía de alimentación
- Equipos emisores de energía de fuentes cerradas y abiertas
- Equipos con software incluidos
- Integración por conjunto o sistemas de equipos

2.34.- Información adicional (IA). Documentación adicional que se presenta en cumplimiento de compromisos derivados de condiciones impuestas al titular, al aprobarse un trámite de registro sanitario.

2.35.- Inscripción. Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un producto farmacéutico, medicamento biológico, diagnosticador, desinfectante técnico de uso hospitalario y equipo o dispositivo médico, después de un proceso que se inicia con el trámite de solicitud por parte del solicitante y la evaluación y conclusión correspondiente por el CECMED. Puede presentar diferentes

niveles atendiendo a su novedad y complejidad.

2.36.- Inscripción del fabricante equipo médico. Proceso obligatorio previo a la solicitud de registro de los equipos médicos, mediante el cual se inscribe a su fabricante como resultado de la evaluación de su sistema de gestión de la calidad.

2.37.- Inscripción del suministrador de equipos médicos. Proceso obligatorio mediante el cual se inscribe por el CECMED a un suministrador para suministrar una determinada cantidad de equipos médicos con procedencia y características definidas.

2.38.- Inscripción del importador. Proceso obligatorio mediante el cual se inscribe por el CECMED a un importador para importar a través de un suministrador una determinada cantidad de productos, con procedencia y características definidas.

2.39.- Inspección a los sistemas de gestión de la calidad (Auditoria). Proceso por el cual el CECMED realiza auditorias de calidad a los fabricantes de equipos médicos con vistas a garantizar el cumplimiento de los requisitos reguladores establecidos en las disposiciones vigentes.

2.40.- Inspección por solicitud para instalaciones de medicamentos y biológicos. Son las inspecciones que se realizan a solicitud de las entidades de investigación, fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y excipientes. No forman parte del proceso de obtención, renovación ni modificación de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, sino que tienen un carácter de asesoría y consulta. Como resultado de las mismas se emite un dictamen técnico del CECMED sobre el objetivo que motivó la solicitud.

2.41.- Licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF). Autorización expedida por el CECMED para fabricar, distribuir, importar o exportar ingredientes activos farmacéuticos, productos farmacéuticos y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas operaciones, como condición sanitaria para su funcionamiento. Estas Licencias son: Licencia de Fabricación, Licencia de Distribución, Licencia de Importación y Licencia de Exportación.

2.42.- Licencia sanitaria de operaciones con diagnosticadores (LSOD). Autorización que otorga el CECMED a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.

2.43.- Medicamento conocido clase II. El que requiere demostrar su calidad, así como elementos de seguridad, eficacia o equivalencia terapéutica en los casos que proceda y cuyo tiempo de uso establecido en el mercado es mayor de cinco años.

2.44.- Medicamento nuevo clase I. El que requiere demostrar su calidad, seguridad y eficacia y cuyo tiempo de uso establecido en el mercado es menor de cinco años.

2.45.- Modificación. Son todos los cambios que se realizan a un producto, proceso o entidad registrada o licenciada y que en dependencia de lo reglamentado al respecto, pueden requerir

solamente la información al CECMED o la solicitud de un trámite para la aprobación de la modificación. Puede presentar diferentes niveles atendiendo a la complejidad y magnitud que implique.

2.46.- Modificaciones al registro de medicamentos y productos biológicos tipo I. Son aquellas que requieren de aprobación del CECMED para su implementación. Pueden ser mayores o menores:

- a) Modificaciones Tipo I, Mayores: Originan variaciones que pueden incidir y modificar la calidad, seguridad y/o eficacia del producto.
- b) Modificaciones Tipo I, Menores: Originan variaciones que tienen una potencialidad mínima de incidir y modificar la calidad, seguridad o la eficacia de producto, pero se modifican elementos administrativos, legales o de calidad que implican cambios en la documentación de registro, en el Certificado de Inscripción y Renovación o en el rotulado e información para el paciente y pública del producto registrado.

2.47.- Modificaciones al registro de medicamentos y productos biológicos tipo II. Son aquellas que requieren ser notificadas y pueden implementarse sin necesidad de la aprobación del CECMED. El Titular tiene la obligación de notificarla anualmente o según corresponda de acuerdo a lo establecido en las Regulaciones vigentes.

2.48.- Modificación al registro de un equipo médico. Variación que afecta la seguridad y efectividad de los equipos médicos e incluye cambios:

- a) Del proceso tecnológico de producción
- b) De los procedimientos de control de la calidad, los métodos, los ensayos, las purezas y la esterilidad del equipo y de los materiales usados en su fabricación
- c) Del diseño del equipo, sus características particulares, principios de operación, especificaciones, fuentes de energía, software y accesorios
- d) Del campo de aplicación, incluso una nueva aplicación, o su extensión, cualquier adición o eliminación de una contraindicación del equipo, advertencias y cualquier cambio en el periodo de vencimiento
- e) De las instrucciones de uso

2.49.- Muestra de material biológico. Cualquier espécimen o porción procedente de células y sus componentes, tejidos, órganos y líquidos biológicos (suero, plasma, sangre, saliva, lágrimas, orina, sudor, semen, exudados nasofaríngeos y vaginales, líquido céfalo raquídeo), microorganismos y otros que puedan constituir un riesgo sanitario para el ser humano.

2.50.- Permiso de uso excepcional en seres humanos. Documento emitido por el CECMED, dirigida a los investigadores y diseñadores de equipos médicos cubanos en fase de prototipo final, vinculados al Sistema Nacional de Salud (SNS) o asociados a programas priorizados de interés social, para autorizar su uso excepcional en seres humanos.

2.51.- Prórroga de un equipo médico (Renovación del registro sanitario). Consiste en la extensión del registro sanitario de un

equipo médico para su continuidad de uso en el SNS, después de la fecha de vencimiento del registro inicial.

2.52.- Renovación. Consiste en la prórroga del registro o licencia sanitaria de operación farmacéutica otorgados por un nuevo período de tiempo, igual al de la vigencia inicial.

2.53.- Registro de diagnosticadores. Autorización de comercialización de cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo destinado por un fabricante a ser utilizado en el estudio in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a sobre un estado fisiológico o patológico, relativa a una anomalía congénita, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales y para supervisar medidas terapéuticas.

2.54.- Registro de desinfectante técnico de uso hospitalario (UH). Autorización de comercialización de todo producto utilizado empleado en la desinfección hospitalaria con empleo en locales e instalaciones, mobiliario, equipos e instrumental con acción antibacteriana, antifúngica, virucida, esporicida o esterilizante.

2.55.- Registro de equipos médicos. Autorización para el uso en el SNS y la comercialización nacional emitida por el CECMED, siempre y cuando el resultado de la evaluación estatal realizada resulte satisfactorio con respecto a los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y calidad.

2.56.- Registro sanitario para medicamentos de uso humano. Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, tanto de fabricación nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

2.57.- Registro sanitario temporal de medicamentos de uso humano (RST). Permiso emitido por el CECMED para comercializar en el territorio nacional un medicamento no registrado en el país durante un tiempo limitado una vez cumplimentados los requerimientos establecidos al efecto.

### CAPÍTULO III

#### SERVICIOS QUE NO SON OBJETO DE COBRO

**Artículo 3.-** No serán objeto de cobro:

- a) Los servicios no identificados en el Anexo 1 de este Reglamento.
- b) Las evaluaciones y aprobaciones de clasificación farmacológica en el Calificador uniforme de precios, como parte de un trámite de autorización, inscripción, renovación o de modificación.
- c) Las evaluaciones y aprobaciones de textos para impresos e información sobre medicamentos, biológicos, diagnosticadores o desinfectantes técnicos de uso hospitalario, como parte de un trámite de inscripción, renovación o de modificación.

- d) Las consultas metodológicas o técnicas que por su menor magnitud no se contemplen como Asesorías de acuerdo con las disposiciones vigentes del CECMED al efecto.
- e) La Certificación de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre.
- f) Los trámites relativos a donaciones.

## CAPÍTULO IV

### SOBRE LAS TARIFAS DE COBROS DE SERVICIOS

**Artículo 4.-** Los servicios que presta el CECMED serán cobrados en Pesos Cubanos (CUP) para las entidades nacionales que operan con los mismos y en Pesos Cubanos Convertibles (CUC) para las entidades extranjeras y por las entidades cubanas que operan con esta moneda. La relación de servicios que cobra el CECMED y sus tarifas se muestran en el Anexo No. 1.

## CAPÍTULO V

### FORMAS DE PAGO

**Artículo 5.-** Todos los pagos se efectuarán después que la solicitud del servicio haya sido aceptada. La recepción de solicitudes, su evaluación y confirmación de aceptación se realizarán conforme los procedimientos publicados por el CECMED al efecto y vigentes.

Se concertarán Contratos de Servicios entre el CECMED y las entidades a las que el mismo presta sus servicios, conforme con la legislación cubana vigente y aplicable.

**Artículo 6.-** El pago por los servicios se realizará de las siguientes formas:

6.1.- Dentro del país se realizará en efectivo, transferencias bancarias y mediante cheques, incluyendo cheques certificados, utilizando:

- Pesos cubanos (CUP)
- Pesos cubanos convertibles (CUC)
- Cualquier moneda libremente convertible (MLC), en el equivalente a CUC del cambio del día.

6.2.- Fuera del país mediante transferencias bancarias utilizando cualquier MLC, (excepto dólares estadounidenses USD) en el equivalente a CUC al cambio del día y calculando las tasas o comisiones bancarias tanto para el banco emisor como para el receptor, respectivamente.

6.3.- Las tarifas a pagar al CECMED para cada servicio son las establecidas en los Anexos del presente Reglamento y deben ser pagadas en su totalidad por el Solicitante del Servicio. Los costos por tasas cambiarias y servicios bancarios corren a cargo de los solicitantes y no están incluidos en dichas tarifas.

6.4.- Cuando el pago se realice en el país, por una institución autorizada a emplear pesos cubanos (CUP), solamente se aceptarán como formas de pago el efectivo y los cheques, incluyendo cheques certificados.

**Artículo 7.-** Todos los servicios abonarán el 100% de la tarifa establecida con la aceptación de la solicitud.

**Artículo 8.-** Algunos servicios no tienen completamente definida la parte variable de su costo antes de brindarse, usualmente dependiente del costo de los análisis o la transportación, por lo que cuando la misma proceda se cobrará una vez concluido. Las tarifas para estos servicios se establecen en el Anexo No. 2.

**Artículo 9.-** Todas las inspecciones nacionales incluyen el pago por parte del solicitante de la transportación, el alojamiento y la alimentación al equipo de inspectores además del costo de la inspección.

**Artículo 10.-** Todas las inspecciones internacionales incluyen el pago por parte del solicitante de la transportación y viáticos al equipo de inspectores. Los viáticos estarán en correspondencia con las tarifas establecidas para los organismos de Naciones Unidas para el país y ciudad en la que se producirá la inspección.

## CAPÍTULO VI

### DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LOS SERVICIOS

**Artículo 11.-** Se cumplimentarán las disposiciones establecidas por el CECMED sobre la información a presentar en cada uno de los trámites y su formato. En los casos en los que la misma no se encuentre normada el CECMED aceptará la solicitud, correspondiendo a la evaluación integral solicitar que se completen los elementos que se consideren pertinentes.

El solicitante tiene el derecho de recibir la información escrita suficiente para realizar sus solicitudes, sin requerirse la concertación de entrevista previa al respecto.

## CAPÍTULO VII

### PLAZOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS SERVICIOS

**Artículo 12.-** Los servicios se brindarán conforme a las etapas y los tiempos establecidos en los reglamentos, registros y regulaciones vigentes para el caso en los que así proceda. En el Anexo No. 3 se relacionan los plazos establecidos para la ejecución de algunos servicios que no los tienen descritos en otros documentos reguladores, los que aplican tanto al CECMED como al solicitante de los servicios.

El Solicitante será advertido del tiempo del que dispone para responder las solicitudes de información del CECMED, así como de incurrir en abandono del trámite en caso de incumplimiento de este plazo, sin previo acuerdo con el CECMED.

## **CAPÍTULO VIII**

### **INCUMPLIMIENTOS DE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS Y**

#### **DECLARACIÓN DE ABANDONO**

**Artículo 13.-** Si el Solicitante de un servicio incumple con los plazos establecidos en el presente Reglamento durante su tramitación, sin un acuerdo previo con el CECMED, este último considerará que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, notificándolo por escrito. En caso de que el solicitante mantenga su interés por concluirlo, deberá reiniciarlo y abonar la tarifa correspondiente conforme se describe en el presente Reglamento.

## **CAPÍTULO IX**

### **DE LAS RECLAMACIONES Y APELACIONES**

**Artículo 14.-** El Solicitante tendrá el derecho de reclamar ante el Director del CECMED en caso de incumplimiento por parte de esta entidad de los plazos establecidos para el trámite en cuestión sin un acuerdo previo con el Solicitante.

**Artículo 15.-** El Solicitante tiene el derecho de apelación ante el Ministro de Salud Pública en caso de inconformidad con la decisión del Director del CECMED, respecto a la reclamación establecida por incumplimiento de los plazos establecidos, así como en los casos en que le haya sido notificada Declaración de Abandono por el CECMED y se muestre en desacuerdo con dicha decisión.

**Anexo No. 1****Servicios Objeto de Pago y sus Tarifas**

No.	Descripción	
TIPO DE TRÁMITE		Tarifa (CUP o CUC)
<b>A</b>	<b>RELACIONADOS CON EL REGISTRO</b>	
1.	<b>Inscripción</b> de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	1 500
2.	<b>Inscripción</b> de Productos Biológicos. Categoría C	1 200
3.	<b>Inscripción</b> de Medicamentos, incluyendo Naturales. Categoría C	1 000
4.	<b>Inscripción</b> de Medicamentos Homeopáticos. Registro No Simplificado	600
5.	<b>Inscripción</b> de Medicamentos Homeopáticos. Registro Simplificado Especial	400
6.	<b>Inscripción</b> de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	400
7.	<b>Autorización</b> Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	1 200
8.	<b>Autorización</b> Sanitaria de Medicamentos homeopáticos destinados exclusivamente para la exportación	500
9.	<b>Inscripción</b> de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase A	200
10.	<b>Inscripción</b> de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase B	300
11.	<b>Inscripción</b> de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase C	400
12.	<b>Inscripción</b> de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase D	500
13.	<b>Inscripción</b> de Familia de Diagnosticadores. Costo adicional a las tarifas establecidas en los No. 9, 10, 11 y 12 por cada producto de la familia	20
14.	<b>Inscripción</b> de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Alta	400
15.	<b>Inscripción</b> de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Baja	200
16.	<b>Inscripción</b> de Equipo Médico Nivel IIa, Complejidad Alta	600
17.	<b>Inscripción</b> de Equipo Médico Nivel IIa, Complejidad Baja	400
18.	<b>Inscripción</b> de Equipo Médico Nivel IIb, Complejidad Alta	600
19.	<b>Inscripción</b> de Equipo Médico Nivel IIb, Complejidad Baja	400
20.	<b>Inscripción</b> de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	800
21.	<b>Inscripción</b> de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Baja	600
22.	<b>Inscripción de Fabricante</b> de Equipos y Dispositivos Médicos	150
23.	<b>Inscripción de Suministrador de Equipos Médicos</b>	150
24.	<b>Inscripción del Importador de Equipos Médicos</b>	150
25.	<b>Renovación</b> del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos	600
26.	<b>Renovación</b> del Registro de Medicamentos Homeopáticos	200
27.	<b>Renovación</b> de la <b>Autorización</b> Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	600
28.	<b>Renovación</b> de la <b>Autorización</b> Sanitaria de Medicamentos homeopáticos destinados exclusivamente para la exportación	200
29.	<b>Renovación</b> del Registro de Diagnosticadores Clases A y B	100
30.	<b>Renovación</b> del Registro de Diagnosticadores Clases C y D	200
31.	<b>Renovación</b> del Registro de Familia de Diagnosticadores. Costo adicional a la tarifa establecida en el No. 29 y 30 por cada producto de la familia	10
32.	<b>Renovación</b> del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	200
33.	<b>Renovación</b> del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Alta	200
34.	<b>Renovación</b> del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Baja	100
35.	<b>Renovación</b> del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel IIa, Complejidad Alta	300
36.	<b>Renovación</b> del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel IIa, Complejidad Baja	200
37.	<b>Renovación</b> del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel IIb, Complejidad Alta	300
38.	<b>Renovación</b> del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel IIb, Complejidad Baja	200



39.	<b>Renovación</b> del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	400
40.	<b>Renovación</b> del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Baja	300
41.	<b>Reinscripción de Fabricante de Equipos Médicos</b>	50
42.	<b>Reinscripción del Suministrador de Equipos Médicos</b>	50
43.	<b>Reinscripción del Importador de Equipos Médicos</b>	50
44.	<b>Modificación</b> del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificación Tipo I, Mayor	300
45.	<b>Modificación</b> del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificación Tipo I, Menor	200
46.	<b>Modificación</b> del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificaciones Tipo II, hasta 10 modificaciones	10 c/u
47.	<b>Modificación</b> del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificaciones Tipo II, a partir de 11 modificaciones	100
48.	<b>Modificación</b> del Registro de Medicamentos Homeopáticos	100
49.	<b>Modificación</b> de la <b>Autorización</b> Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	300
50.	<b>Modificación</b> de la <b>Autorización</b> Sanitaria de Medicamentos homeopáticos destinados exclusivamente para la exportación	100
51.	<b>Modificación</b> del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	100
52.	<b>Modificación</b> del Registro de Diagnosticadores Clases A, B, C y D	100
53.	<b>Modificación</b> del Registro de una Familia de Diagnosticadores (incluye la adición de nuevos productos en la familia). Además de la tarifa establecida en el No. 52 se cobrará adicionalmente por cada producto de la familia	10
54.	<b>Modificación</b> del Registro de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Alta y Baja	100
55.	<b>Modificación</b> del Registro de Equipo Médico Nivel IIa, Complejidad Alta	150
56.	<b>Modificación</b> del Registro de Equipo Médico Nivel IIa, Complejidad Baja	100
57.	<b>Modificación</b> del Registro de Equipo Médico Nivel IIb, Complejidad Alta	150
58.	<b>Modificación</b> del Registro de Equipo Médico Nivel IIb, Complejidad Baja	100
59.	<b>Modificación</b> del Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	200
60.	<b>Modificación</b> del Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Baja	150
61.	<b>Registro Sanitario Temporal</b> de Medicamentos (RST)	200
62.	<b>Autorización de Comercialización Temporal</b> de Diagnosticadores (ACTD)	100
63.	<b>Autorización</b> de Uso de Equipos Médicos para Propósitos Especiales	150
64.	<b>Completamiento de documentación (CD)</b> para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Medicamentos, incluyendo Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	50
65.	<b>Información adicional (IA)</b> para el completamiento del registro de Medicamentos, incluyendo Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	25
66.	<b>Clasificación Farmacológica para los Códigos Uniformes de Precios (CUP)</b> de Medicamentos, Productos Biológicos y Diagnosticadores, no incluidos en las solicitudes de trámites de registro	25
67.	<b>Formatos de Propuestas de Texto para Impresos</b> no incluidos en las solicitudes de trámites de registro de Medicamentos, incluyendo Naturales, productos Biológicos, Homeopáticos y Diagnosticadores	25
<b>B</b>	<b>LIBERACIÓN DE LOTES</b>	
68.	<b>Liberación de Lotes</b> de productos biológicos nacionales	75 <sup>(+)</sup>
69.	<b>Liberación de Lotes</b> de vacunas multivalente nacionales	100 <sup>(+)</sup>
70.	<b>Liberación de Lotes</b> de productos Biológicos de importación	150
71.	<b>Liberación de Lotes</b> de Diagnosticadores	25 <sup>(+)</sup>
72.	<b>Liberación de Lotes</b> de Ingredientes Farmacéuticos Activos o granel de Productos Biológicos	50 <sup>(+)</sup>
73.	<b>Autorización de Distribución y Uso</b> de Lotes Liberados de Productos Biológicos en envases para distribución Nacional	25
74.	<b>Liberación de Lotes de Producto Farmacéutico según Esquema OMS</b>	25 <sup>(+)</sup>
<b>C</b>	<b>ENSAYOS CLÍNICOS (EC)</b>	
75.	<b>Autorización de EC</b> de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	500
76.	<b>Autorización de EC</b> de Productos Biológicos. Categoría C	400
77.	<b>Autorización de EC</b> nuevos para Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos con Registro Sanitario (Ej. Nuevas indicaciones, nueva vía de administración)	300

78.	<b>Autorización de Investigaciones Clínicas para Equipos Médicos</b>	300
79.	<b>Autorización de EC Fase IV</b>	200
80.	<b>Modificación Mayor al EC Autorizado</b>	200
81.	<b>Modificación Menor al EC Autorizado</b>	100
82.	<b>Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de EC evaluadas incluyendo equipos y dispositivos médicos</b>	50
83.	<b>Información adicional (IA) para el completamiento del EC autorizado</b>	25
84.	<b>Evaluación de Informes Finales de EC</b>	50
<b>D</b>	<b>CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS</b>	
85.	<b>Auditoria de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos</b>	300
86.	<b>Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos</b>	300
87.	<b>Modificación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas por Inclusión de un nuevo Sitio y/o Servicio Clínico</b>	150
88.	<b>Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos</b>	300
89.	<b>Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos</b>	300
90.	<b>Certificación de Buenas Prácticas a Laboratorios No-Clínicos</b>	300
<b>E</b>	<b>ASESORÍAS Y ARBITRAJES</b>	
91.	<b>Asesoría de Medicamentos, Biológicos,</b>	400
92.	<b>Asesoría de Equipos Médicos</b>	300
93.	<b>Asesoría de Diagnosticadores</b>	200
94.	<b>Arbitraje Farmacéutico</b>	300 <sup>(+)</sup>
95.	<b>Asesoría para Tareas Técnicas e Ingenierías Conceptuales</b>	300
96.	<b>Inspección por solicitudes para Medicamentos, Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores</b>	300
<b>F</b>	<b>INSPECCIONES Y LICENCIAS (LSOF)</b>	
97.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	800
98.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	800
99.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	800
100.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	800
101.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	800
102.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	800
103.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	800
104.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	800
105.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	400
106.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	200
107.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	150
108.	<b>LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores</b>	150
109.	<b>LSOF. Inspección para Licencia Temporal</b>	300
110.	<b>Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Biológicos, Diagnosticadores</b>	800
111.	<b>Inspección a los Sistemas de Gestión de Calidad de Equipos Médicos</b>	800
<b>G</b>	<b>CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y CONSTANCIAS</b>	
112.	<b>Certificado de Producto Farmacéutico. Español</b>	25
113.	<b>Certificado de Producto Farmacéutico. Español e Inglés</b>	50
114.	<b>Certificado de Libre Venta para Equipos Médicos</b>	25

115.	<b>Certificado</b> de Importación de Medicamentos de Uso Humano	25
116.	<b>Certificado</b> de Exportación	25 <sup>(+)</sup>
117.	<b>Certificado</b> de Diagnosticadores. Español	25
118.	<b>Certificado</b> de Diagnosticadores. Español e Inglés	50
119.	<b>Certificado</b> de Estado de Producto Farmacéutico	25
120.	<b>Certificado</b> de Origen	25
121.	<b>Certificaciones</b> Copia Fiel del Original o Copias Adicionales	25 c/u
122.	<b>Autorización</b> de importación o exportación de muestras de material biológico	25
123.	<b>Certificación</b> de Materiales de Referencia	100
124.	<b>Otras Certificaciones y Constancias</b>	25
<b>H</b>	<b>SERVICIOS ANALÍTICOS</b>	
125.	Determinaciones analíticas a solicitud	Anexo 4

Leyenda (+) = Adicionalmente se requiere el pago de los análisis que se realicen según las tarifas de los mismos relacionadas en el

Anexo No. 4

## Anexo No. 2

### Servicios con Cobro Compartido. Cuota Inicial Definida y Resto Variable

Descripción del Tipo de Servicio	Tarifa CUP y CUC	Cuota Inicial CUP y CUC	Cuota Final CUP y CUC (+)
Liberación de Lotes con respaldo analítico	Según Tabla del Anexo 1 (+)	Según Tabla del Anexo 1	Costos de análisis
Análisis de Arbitraje para Medicamentos y Biológicos	300 (+)	300	Cuando proceda los costos de análisis, transportación, alojamiento, alimentación y viáticos
Inspecciones Internacionales para la LSOF y Certificación de BPF	Según Tabla del Anexo 1 (+)	Según Tabla del Anexo 1	Costos de trans-portación y viáticos
Inspecciones Nacionales para la LSOF y Certificación de BPF	Según Tabla del Anexo 1 (+)	Según Tabla del Anexo 1	Costos de trans-portación, alojamiento y alimentación

### Anexo No. 3

#### Tiempos para la ejecución de algunos servicios (días hábiles)

SERVICIO/ ETAPA	Tiempo CECMED	Tiempo SOLICITANTE
<b>Certificado de Libre Venta, de Producto Farmacéutico, de Estado de Producto, de Diagnosticadores, de Cumplimiento de Buenas Prácticas, y Copias fieles del original</b>		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	5	-
b) Recepción del dictamen y pago	-	10
c) Emisión del Certificado	10	-
<b>Certificado de Liberación Analítica de Lotes de Medicamentos</b>		
a) Entrega de la documentación y pago	-	1
b) Evaluación de la documentación, análisis de laboratorio y emisión del Certificado	40	-
<b>Certificado de Liberación de Lotes por Documentación</b>		
a) Entrega de la documentación y pago	-	1
b) Evaluación de la documentación y emisión del certificado	15	-
<b>Análisis de Arbitraje</b>		
a) Entrega de solicitud y pago	-	1
b) Evaluación y dictamen	90	-

El tiempo establecido para el resto de los servicios se especifica en las correspondientes disposiciones reguladoras específicas del CECMED.

## Anexo No. 4

### COSTOS DE LOS SERVICIOS ANALÍTICOS

#### Determinaciones Analíticas a Solicitud

No.	Descripción	
	TIPO DE TRÁMITE	Tarifa (CUP o CUC)
1.	Ensayo de Límite Microbiano	1,052.60
2.	Determinación de la concentración de Tiomersal	82.55
3.	Determinación de la concentración de Aluminio en Vacunas	119.35
4.	Determinación de la concentración de Proteínas Totales en Hemoderivados	25.20
5.	Determinación del pH	4.90
6.	Determinación de la concentración por volumetría ácido - base	66.80
7.	Determinación de la concentración por método anhidro volumétrico	124.20
8.	Determinación de la concentración por volumetría complejométrica	153.65
9.	Determinación de la concentración por volumetría argentométrica	103.80
10.	Determinación de la concentración por volumetría redox	89.35
11.	Identificación de Proteínas por Electroforesis (SDS-PAGE)	133.60
12.	Determinación de Proteínas Totales (Kjeldahl)	40.60
13.	Identificación y cuantificación por Espectrofotometría	73.05
14.	Determinación de Carbohidratos Totales en Vacunas (Método de Orcinol)	12.55
15.	Ensayo de Disolución p/ Tabletas de Acción Inmediata	87.90
16.	Ensayo de Disolución p/ Tabletas de Acción Prolongada	143.90
17.	Identificación y cuantificación por Cromatografía Líquida de Alta Resolución	101.05
18.	Potencia in Vitro de la Vacuna contra la Hepatitis B	53.80
19.	Ensayo de Inmunodifusión Radial Simple en vacuna	355.10
20.	Cuantificación de Anticuerpos Antimeningococo B mediante un Elisa Indirecto	91.70
21.	Identidad de la vacuna Vax- Spiral por el Método de Dot- Biot	48.60

**SEGUNDO:** Esta Resolución entrará en vigor a partir del 8 de marzo de 2013.

**TERCERO:** Los trámites correspondientes a solicitudes de servicios al CECMED cuya entrada ya haya sido aprobada a la fecha de puesta en vigor del presente Reglamento se ajustarán al mismo en las etapas pendientes.

**CUARTO:** Esta Resolución deroga la Resolución del CECMED No. 36 del 22 de Mayo de 2007, correspondiente a la aprobación y puesta en vigor del Reglamento que se actualiza.

**COMUNÍQUESE a,** instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, a titulares de

registro de estos productos, a sus representantes y a cuantas personas naturales 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 19 días del mes de Febrero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
Director General

**Comité Editorial**

**Presidente**

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

**Editor Ejecutivo**

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

**Miembros**

M.C. Yaquelín Rodríguez Valdés

Dra.C. Celeste A. Sánchez González

Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo

Dra. Santa Deybis Orta Hernández

Dra. Loida Oruña Sánchez

**Consejo de Redacción**

**Presidente:**

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

**Miembros:**

Lic. Herminia Díaz Terry

Lic. Eloína Amada Pérez Estrada

M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

**Tel:** (537) 2718645, 2718767

**Fax:** (537) 2714023

**E-mail:** [cecmmed@cecmmed.sld.cu](mailto:cecmmed@cecmmed.sld.cu)