

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

21/10/08 AÑO VIII

NÚMERO 00-74

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 120/2008. Modelo D-01 "Solicitud de Autorización de Comercialización de Diagnosticadores".

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LOS
MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 120/08

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 24 de julio del 2001, del Director del CECMED, se puso en vigor la Regulación no. 8-2001 Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores.

POR CUANTO: En los Anexos 4 y 5 de la mencionada Regulación se establecieron los Modelos D-01, para solicitar un trámite en el Registro de Diagnosticadores, y D-02, para entregar un complemento de documentación, en dicho proceso, cuando fuera requerido.

POR CUANTO: Resulta necesario adecuar el contenido y alcance de dichos Modelos, acorde a las características actuales de los solicitantes, a los cambios en la terminología y a las modificaciones en el propio proceso de autorización de comercialización.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Dejar sin efecto la utilización de los Modelos D-01 y D-02, descritos en los Anexos 4 y 5 de la Regulación 8-2001.

SEGUNDO: Establecer un modelo único D-01 (edición 2) para la solicitud de todos los trámites relacionados con la autorización de comercialización de los diagnosticadores, el cual se adjunta a la presente Resolución.

NOTIFIQUESE, a Empresa de Producción de Biológicos "C.J. Finlay", Centro de Inmunoensayo, Centro Nacional de Biopreparados, Centro de Isótopos, Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Laboratorios DAVIH, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Centro de Inmunología Molecular, Merck S.A., Roche Interamericana S.A., CPM Científica s.a.s, AGEM S.A., SEPPIM S.A., SCANCO Tecnología S.A., bioMérieux, ISED N.V, Diasys GmbH, Institute of Isotopes, Veda.Lab y Dialab GmbH.

ARCHÍVESE, el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de octubre del 2008.

"Año 50 de la Revolución"

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DIAGNOSTICADORES	MODELO D-01
		Edición 02
		Página 1 de 4

PARA USO DEL CECMED		
Entrada No.	Fecha:	Recibido:
TRÁMITE	<input type="checkbox"/> Inscripción <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Información Adicional <input type="checkbox"/> Complemento de Documentación <input type="checkbox"/> ACTD	
PRODUCTO (si es uno solo)		Clasificación: Categoría <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIA <input type="checkbox"/> IIB <input type="checkbox"/> III
Nombre		
Aplicación		
Presentación		
PERFIL		
Nombre		Total de productos incluidos
SOLICITANTE		
Empresa/Compañía		
Domicilio		País
Teléfono	Fax	Sitio web
Persona de contacto		
Nombre		c-e
FABRICANTE		
Empresa/Compañía		
Domicilio		País
Teléfono	Fax	Sitio web
DECLARACIÓN:		
La persona natural, autorizada legalmente para representar a la empresa o compañía solicitante, declara formalmente que la información contenida en esta solicitud y los documentos incluidos en el Expediente que se adjunta a la misma son auténticos y, por lo tanto, no han sido objeto de falsificación o adulteración que pudieran propiciarle intencionadamente o no, beneficio alguno. Y para dar fe de ello firma la presente.		
Nombre	Firma	Cuño
Cargo		
Fecha		

	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DIAGNOSTICADORES	MODELO D-01
		Edición 02
		Página 3 de 4

Anexo B. Información sobre las modificaciones a los productos (B-1) o perfiles (B-2).

Anexo B-1. Información sobre las modificaciones a los productos.

Anexo B-1	Producto:
No.	Requisitos a modificar

Anexo B-2. Información sobre las modificaciones a los perfiles.

Anexo B-2	Perfil:	
No.	Productos	Requisitos a modificar