



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

RESOLUCIÓN No. 50 / 2014

- 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 (MINSAP), 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del MINSAP, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en 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 que tiene entre otras, la función de "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 165 de fecha 2 de diciembre del año 2013 se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores" (ACD) en el que se actualizaron y se unificaron en un único Reglamento todas las variantes de autorización de comercialización vigentes hasta ese momento y se incorporó entre otras, la definición de familia de diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta necesario actualizar el Modelo D-01, aprobado por el Director del CECMED mediante la Resolución No. 82 de fecha 3 de noviembre del año 2011 que puso en vigor el Modelo D-01 (3. edición), que se utilizaba para solicitar los trámites relacionados con la ACD, y adecuar dicho modelo a lo que se establece en la Resolución No. 165 antes mencionada.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el **Modelo D-01 (4. edición)** para la solicitud de los trámites relacionados con la ACD, que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación.

TERCERO: Establecer un período de implementación hasta el 31 de julio del presente, durante el cual se aceptarán en el CECMED las solicitudes de ACD con el Modelo D-01, sea la 3. o la 4. Edición, y a partir del 1 de agosto sólo se aceptarán las solicitudes de ACD con el Modelo D-01 (4. edición).

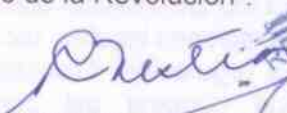
CUARTO: Derogar la Resolución No. 82 de fecha 3 de noviembre del año 2011.

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 6 días del mes de junio del año 2014.
"Año 56 de la Revolución".


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director General





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

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN DE DIAGNOSTICADORES**

MODELO D-01

Edición 04

Página 1 de 3

PARA USO DEL CECMED		
Entrada No.	Fecha:	Recibido:
TRÁMITE	<input type="checkbox"/> Inscripción	<input type="checkbox"/> Renovación
	<input type="checkbox"/> Complemento de Documentación (CD)	<input type="checkbox"/> Modificación
	<input type="checkbox"/> Información Adicional (IA)	<input type="checkbox"/> ACTD
SOLICITANTE		
Empresa		
Domicilio		País
Teléfono	Sitio web	
Persona de contacto		
Nombre		
Teléfono	correo-e	
TITULAR (o aspirante) sólo si es diferente del SOLICITANTE <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		
Empresa		
Domicilio		País
Teléfono	Sitio web	
FABRICANTE <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		
Empresa		
Domicilio		País
Teléfono	Sitio web	
PRODUCTO/SISTEMA <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		
Nombre		Clase de riesgo
Aplicación		
Presentación y referencia/catálogo		
FAMILIA <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		
Código	Total de productos incluidos	Clase de riesgo
Nombre		
DECLARACIÓN:		
La persona natural, autorizada legalmente para representar a la empresa o compañía solicitante, declara 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 y cuño	
Cargo		
Fecha		

