



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

RESOLUCIÓN No. 173 /2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 "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".

RMM **POR CUANTO:** Por Resolución No. 62 de fecha 19 de abril del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación 60-2012 "Liberación de lotes de diagnosticadores", con el objetivo de uniformar el procedimiento para la evaluación de lotes de diagnosticadores para que los mismos sean liberados y distribuidos en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta las mejoras en las capacidades analíticas del Laboratorio Nacional de Control del CECMED, la experiencia acumulada, así como la práctica internacional, se hace necesario actualizar la regulación que estableció los requisitos y el procedimiento para la liberación de lotes de los diagnosticadores basados en criterios de riesgo.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la *Regulación D 60-18, Liberación de lotes de diagnosticadores*, que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 62 de fecha 19 de abril del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

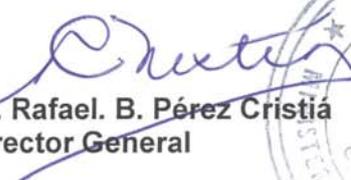
TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a los Titulares de Registro y a los Fabricantes, Exportadores, Importadores y Suministradores nacionales y extranjeros de Diagnosticadores, al Director del Laboratorio de Anticuerpos Biomodelos Experimentales (LABEX), al Director del Centro de Isótopos (CENTIS), al Director del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), al Director del Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), al Director del Centro de Inmunoensayo (CEI), al Director General de EMSUME, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP y en el CECMED al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a las Secciones de Diagnosticadores, Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos, Inspecciones, Políticas y Asuntos Reguladores, Recepción y Preevaluación de Trámites, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 29 días del mes de octubre del año 2018.
"Año 60 de la Revolución".


Dr. Rafael. B. Pérez Cristia
Director General

