



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

**RESOLUCIÓN No. 174 /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".

*DM*  
**POR CUANTO:** Por Resolución No. 61 de fecha 12 de julio del año 2006, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en vigor la Regulación 44-2006 "Utilización de símbolos en el rotulado de los diagnosticadores para uso profesional", con el objetivo de tener alternativas para que los fabricantes puedan brindar toda la información requerida en el rotulado de los diagnosticadores.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta la aprobación en el año 2016 de una nueva edición de la Norma ISO para los símbolos del rotulado de dispositivos médicos, el incremento de la utilización de los mismos en los productos importados, así como su incorporación paulatina en los diagnosticadores nacionales, se hace necesario actualizar la regulación mencionada en el POR CUANTO anterior.

**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 44-18 Utilización de símbolos en el rotulado de los diagnosticadores para uso profesional*, que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.
- SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 61 de fecha 12 de julio del año 2006, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.
- 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 Cristiá**  
Director General

