**MODELO PARA SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN DE DECISIÓN REGULADORA DEL CECMED**

**1. Identificación y localización del solicitante**

Nombre / Organización

Dirección

Código Postal, Ciudad

País

No. Teléfono

No. Fax

Correo electrónico

Datos del representante del reclamante (si aplica)

Persona de Contacto (si es diferente del reclamante)

**2. Descripción del producto o servicio**

* Tipo de trámite, nombre del producto, establecimiento u otro
* Número de registro, licencia, autorización de ensayo clínico, certificado u otro

**3. Objeto de la Solicitud de Reconsideración de la Decisión Reguladora**

* Descripción completa, clara y resumida del(los) aspecto(s) que se discrepa(n)
* Aspecto técnico-científico 􀂆 Aspecto del procedimiento 􀂆 Ambos􀂆
* Descripción de la solución a la que se aspira

1. **Fundamentación**

* Argumentos, explicaciones y consideraciones que respaldan la discrepancia y que asisten al solicitante para pedir una reconsideración
* Lista de elementos y documentos originales entregados al CECMED (con su localización en el expediente), que opina no fueron tenidos en cuenta o interpretados debidamente
* Enumeración de las acciones previas con el CECMED para esclarecer el motivo de la discrepancia (fecha de reuniones, funcionarios contactados, asuntos tratados y resultados obtenidos)

**5. Fecha y firma del que solicita la Reconsideración**

Fecha\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**6. Adjuntos (si procede)**

* Lista de documentos que se adjuntan