

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

22/11/2011 AÑO XI

NÚMERO: 00-139
ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 82/2011. **MODELO D-01.** 3ra. Ed. Para la Solicitud de los Trámites Relacionados con la ACD.

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

RESOLUCIÓN No. 82/ 2011

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, 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 Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No 120 de fecha 20 de octubre del año 2008 estableció el Modelo único D-01 (2. edición) para la solicitud de todos los trámites relacionados con la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores, en lo adelante ACD.

POR CUANTO: La Resolución No 3 de fecha 27 de septiembre del año 2011 puso en vigor la Lista sobre las Familias de Diagnosticadores, en cuyo Artículo SEGUNDO se establece el concepto de Familia.

POR CUANTO: Resulta necesario modificar el Modelo D-01 (2. edición) incorporando al mismo el término Familia, en sustitución de Perfil, y el logotipo actualizado del CECMED.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Modelo D-01 (3. edición) para la solicitud de los trámites relacionados con la ACD, que se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

TERCERO: Establecer un período de implementación hasta el 31 de diciembre de 2011 durante el cual se aceptarán en el CECMED las solicitudes de ACD con el Modelo D-01, sea la 2da o la 3ra. edición y a partir del 1 de enero de 2012 sólo se aceptarán las solicitudes de ACD con el Modelo D-01, 3ra. edición.

CUARTO: Derogar la Resolución No 120 de fecha 20 de octubre del año 2008 que estableció el Modelo único D-01 (2. edición).

COMUNIQUESE a, las empresas nacionales y las compañías extranjeras que presentan solicitudes de ACD en el CECMED.

ARCHÍVESE, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y en el sitio web del CECMED.

DADA en La Habana a los 03 días del mes de noviembre del año 2011.

“Año 53 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

Modelo D01 3ed.

	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DIAGNOSTICADORES	MODELO D-01
		Edición 03
		Página 1 de 5

PARA USO DEL CECMED		
Entrada No.	Fecha:	Recibido:
TRÁMITE	<input type="checkbox"/> Inscripción <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> ACTD	
	<input type="checkbox"/> Complemento de Documentación (CD) <input type="checkbox"/> Información Adicional (IA)	
SOLICITANTE		
Empresa/Compañía		
Domicilio		Pais
Teléfono	Sitio web	
Correo e-		
Persona de contacto		
Nombre		
Teléfono	correo-e	
FABRICANTE <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		
Empresa/Compañía		
Domicilio		Pais
Teléfono	Sitio web	
PRODUCTO <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		

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED