

CIRCULAR No. 1 /2009

A: Empresa Planta de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant"
Programa Nacional de Sangre
Bancos de Sangre

De: Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director del CECMED

Referencia: Cuarentena del plasma materia prima para la industria farmacéutica

Compañeros:

En el año 2006 el CECMED emitió la Regulación No. 9-2006 "Obtención de plasma humano mediante plasmaféresis productiva automatizada", que constituye la actualización de la Regulación No. 9-98 del mismo nombre, estableciendo los requisitos adicionales de calidad que el CECMED considera aceptables y necesarios para los procedimientos de donación de plasma, mediante plasmaféresis productiva automatizada. En el acápite 3.11 de este documento, se establece que las unidades de plasma serán sometidas a cuarentena durante 90 días y que esta cuarentena se realizará en las instalaciones de fraccionamiento industrial.

De todos es conocido que el plasma materia prima para la industria de hemoderivados proviene, en nuestro país, tanto de donaciones de plasma por plasmaféresis como de donaciones de sangre total. Teniendo en cuenta el contexto epidemiológico nacional actual y que el plasma obtenido de sangre total presenta riesgos similares a los existentes en el plasma obtenido por plasmaféresis, se hace necesario establecer el requisito de cuarentena de 90 días, para todo el plasma que se utiliza en la fabricación de hemoderivados, tanto el obtenido por plasmaféresis, como el obtenido por donación de sangre total, siendo la Planta de Hemoderivados la responsable de garantizar esta cuarentena.

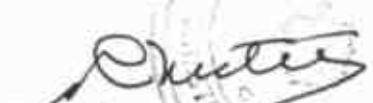
Esta Circular es de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que intervienen en el proceso de fabricación de productos hemoderivados en el territorio nacional.

La presente Circular entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

Publíquese en Ámbito Regulador del CECMED para su general conocimiento.

Archívese el original en la Dirección Jurídica del CECMED.

Dada en el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en La Habana a los 9 días del mes de febrero de 2009.



Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director