



**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CECMED**

**REQUISITOS DE LOS CONCENTRADOS LEUCOCITARIOS HUMANOS COMO  
MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) (Actual)**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Para los criterios referidos fundamentalmente al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación. Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el proyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

<https://www.cecmec.com/reglamentacion/en-circulacion>

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al siguiente correo electrónico [ana.laura@cecmec.com](mailto:ana.laura@cecmec.com)

Fecha de inicio de la circulación del proyecto de DR: **08-07-2024**

Fecha tope de envío de las observaciones: **09-08-2024**

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)  
CECMED**



1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11

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

12 **OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
13 **DIRECTORA**

14  
15 **RESOLUCIÓN No. \_\_\_\_/2024**  
16

17 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el  
18 Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de  
19 Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.  
20

21 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el  
22 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento  
23 del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1, Establecer las  
24 disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación,  
25 fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su  
26 implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y  
27 la práctica internacional.  
28

29 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 79 de fecha 7 de octubre del año 2003, dispuesta por el  
30 Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en  
31 vigor la Regulación No. 6-2003 *Requisitos de los Concentrados Leucocitarios Humanos como*  
32 *Materia Prima para la Industria Farmacéutica*, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad  
33 y eficacia de los concentrados leucocitarios.  
34

35 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 63 de fecha 31 de agosto del año 2020, emitida por el  
36 CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación M 91-20 *Especificaciones de calidad de la*  
37 *sangre obtenida por donación y de sus componentes*, con el objetivo de establecer los requisitos  
38 mínimos que el CECMED considera aceptables y necesarios para la sangre humana, obtenida por  
39 donación de forma manual o automatizada y para los componentes elaborados a partir de ella.  
40

41 **POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo establecido en los dos POR CUANTO precedentes, así  
42 como la experiencia del CECMED acumulada en la materia, se hace necesario establecer nuevos  
43 requisitos mínimos de calidad aceptables para los concentrados leucocitarios obtenidos en los

44 Bancos de Sangre del país, y que son enviados a la industria farmacéutica para la producción de  
45 medicamentos y productos beneficiosos para la salud humana.

46  
47 **POR TANTO:** En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas  
48 como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida  
49 por el MINSAP,

### 50 **RESUELVO**

51  
52 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la edición 3 de la Regulación M 6-24 *Requisitos de los*  
53 *Concentrados Leucocitarios Humanos como materia prima para la Industria Farmacéutica*, que  
54 se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

55  
56 **SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 79 de fecha 7 de octubre del año 2003, dispuesta por el  
57 Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, que aprobó y puso en  
58 vigor la Regulación No. 6-2003.

59 **TERCERO:** La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en  
60 vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulator.

61  
62 **COMUNÍQUESE** al Presidente de las Industrias Biofarmacéutica, BIOCUBAFARMA, a los  
63 Directores de los Bancos de Sangre del país, a los Directivos de las empresas de la Industria  
64 Farmacéutica, a los directores de los centros productores de interferón  $\alpha$ -leucocitario y extracto  
65 dializable de leucocitos, a las estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas otras  
66 personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

67  
68 **DESE CUENTA** a la Dirección del Programa de Sangre del MINSAP.

69  
70 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED, para su general  
71 conocimiento.

72  
73 **ARCHÍVESE** en la sede del CECMED, el original de la presente disposición en el registro de  
74 resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

75  
76 DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del  
77 año 2024.

78 “Año 66 de la Revolución”.

79  
80 **Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
81 **Directora**



82  
83  
84  
85  
86  
87  
88

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

89  
90  
91  
92

**REGULACIÓN M 6-24**

93  
94  
95  
96  
97  
98  
99

**REQUISITOS DE LOS CONCENTRADOS LEUCOCITARIOS HUMANOS COMO  
MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

100  
101

**Edición 3**

102  
103  
104  
105  
106  
107  
108  
109  
110  
111  
112  
113

114

115 **Tabla de contenido**

116 1. Generalidades .....6

117 2. Términos y definiciones .....6

118 3. Obtención .....7

119 4. Especificaciones .....7

120 5. Rotulado .....8

121 6. Conservación .....8

122 7. Vencimiento .....8

123 8. Transportación .....8

124 9. Registro .....8

125 10. Control de cambios .....9

126 11. Bibliografía .....10

127 Anexo I. Modelo Reporte de resultado del Banco de Sangre .....11

128

129

130

PROYECTO

131 **1. Generalidades**

132 Los concentrados leucocitarios que se obtienen en los Bancos de Sangre constituyen la materia  
133 prima fundamental para la producción de Interferón  $\alpha$ - leucocitario y extracto dializable de  
134 leucocitos en la industria farmacéutica, por lo que deben cumplir con especificaciones establecidas.

135 La presente regulación actualiza los requisitos mínimos de calidad que el Centro para el Control  
136 Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) considera aceptables y  
137 necesarios para los concentrados leucocitarios obtenidos en los Bancos de Sangre del país, y que  
138 son enviados a la industria farmacéutica para su procesamiento con vistas a la producción de  
139 Interferón  $\alpha$ - leucocitario y extracto dializable de leucocitos materia prima para la fabricación del  
140 factor de transferencia (Hebertrans<sup>®</sup>).

141 Esta Regulación actualiza la Regulación No. 6-2003 *Requisitos de los concentrados leucocitarios*  
142 *humanos como materia prima para la industria farmacéutica* y se complementa con la versión  
143 vigente de la Regulación M 91-20 *Especificaciones de Calidad de la sangre obtenida por donación*  
144 *y de sus componentes*, del CECMED.

145 Ha sido elaborada según las pautas emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS),  
146 aplicables a la obtención de sangre humana y sus componentes, así como otras exigencias  
147 internacionales para los productos sanguíneos. Se ha considerado también la experiencia  
148 acumulada y los criterios de especialistas y expertos en sangre y la industria biofarmacéutica  
149 nacional. Estos elementos fueron convenientemente adaptados, considerando el estado actual de la  
150 ciencia y la tecnología en Cuba.

151 Brinda pautas generales y va dirigida a todos los Bancos de Sangre del país, así como a la industria  
152 farmacéutica productora de Interferón  $\alpha$ -leucocitario y extracto dializable de leucocito, para su  
153 obligatorio cumplimiento.

154 **2. Términos y definiciones**

155 2.1 **Aféresis:** Proceso mediante el cual uno o más componentes sanguíneos son obtenidos  
156 selectivamente a partir de un donante, mediante la extracción de la sangre total, separación  
157 por centrifugación o filtración de sus componentes y retorno al donante de aquellos no  
158 requeridos.

159 2.2 **Banco de Sangre:** Entidad, independiente o vinculada a un centro asistencial, encargada de  
160 la extracción y el procesamiento de la sangre humana obtenida por donación, para la  
161 obtención de componentes sanguíneos, con destino a la hemoterapia o como materia prima  
162 para la industria médico farmacéutica.

163 2.3 **Capa leucocitaria:** También conocida por su nombre inglés *Buffy Coat*, es la capa  
164 blanquecina que se deposita entre los glóbulos rojos y el plasma en la sangre anti coagulada,  
165 centrifugada o sedimentada. Está compuesta mayormente por leucocitos y plaquetas.

166 2.4 **Citaféresis:** Separación de células de la sangre entera mediante aféresis con el fin de obtener  
167 concentrados celulares y devolver el plasma residual al donante.

168 2.5 **Concentrado leucocitario:** A los efectos de este documento, es la suspensión de la capa  
169 leucocitaria de una unidad de sangre total en un volumen establecido de plasma.

170 2.6 **Envase primario:** Elemento del sistema de envase que está en contacto directo con la sangre  
171 o sus componentes.

- 172 2.7 **Especificación:** Lista detallada de requisitos y métodos de ensayos con los cuales los  
173 productos o materiales usados u obtenidos deben estar conformes y sirven como base para la  
174 evaluación de la calidad de los mismos.
- 175 2.8 **Sistema cerrado:** Sistema diseñado para la colecta y separación aséptica de sangre y  
176 componentes sanguíneos, fabricados en condiciones de limpieza, sellados al ambiente  
177 externo y esterilizado mediante un método validado y aprobado.
- 178 2.9 **Trazabilidad:** Mecanismo para rastrear los productos obtenidos de un donante al receptor  
179 final y desde el receptor hasta el donante, ya sea el receptor un paciente o fabricante de  
180 hemoderivados. El sistema implementado para garantizar la trazabilidad se conoce en inglés  
181 como *Look Back*.

### 182 3. Obtención

- 183 3.1 El concentrado de leucocitos utilizado procederá de Bancos de Sangre evaluados y aprobados  
184 como proveedores de materia prima para la industria farmacéutica, y que demuestren el  
185 cumplimiento de los requisitos vigentes, en la Regulación M 74-14 *Buenas Prácticas de*  
186 *Fabricación para Establecimientos de Sangre*, mediante la certificación correspondiente  
187 otorgada por el CECMED.
- 188 3.2 Las unidades de sangre utilizadas para la obtención de la capa leucocitaria no deberán tener  
189 más de 24 horas de extraídas.
- 190 3.3 Sólo se aceptarán los concentrados leucocitarios obtenidos de aquellos individuos que:
- 191 a) Cumplan con los requisitos establecidos nacionalmente por el Ministerio de Salud Pública  
192 sobre selección de donantes de sangre.
- 193 b) El examen médico y ensayos de laboratorio hayan demostrado que se encuentran libres de  
194 agentes infecciosos detectables y transmisibles mediante la sangre y sus derivados a través  
195 de las pruebas de detección del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC)  
196 y del Virus de Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (VIH) por técnicas serológicas y NAT  
197 (Tecnología de Ácido Nucleico) y diagnósticos para sífilis.
- 198 3.4 Los concentrados leucocitarios pueden ser obtenidos a partir de una unidad de sangre total o  
199 mediante aféresis.
- 200 3.5 Los concentrados leucocitarios se separarán de la sangre total sin abrir el sistema (Sistema  
201 cerrado).
- 202 3.6 Se tomarán medidas adecuadas para garantizar la trazabilidad de todas las donaciones que  
203 componen cada unidad de concentrado leucocitario.
- 204 3.7 Se garantizará la descontaminación y eliminación del material y los residuales según lo  
205 establecido en la versión vigente de la Regulación de *Buenas Prácticas de fabricación para*  
206 *Bancos de Sangre*, del CECMED.

### 207 4. Especificaciones

- 208 Aseguramiento de la Calidad es el responsable antes de la liberación de la revisión y aceptación de  
209 todos los registros involucrados en su producción y ensayos.

- 210 4.1 Envase primario: Se cumplirá lo establecido en la versión vigente de la Regulación M 91-  
211 20 *Especificaciones de calidad de la sangre obtenida por donación y de sus componentes*,  
212 del CECMED.
- 213 4.2 Requisitos de seguridad biológica: Las donaciones de sangre serán ensayadas para asegurar  
214 que no presenten contaminación viral. Deben realizarse al menos, los ensayos para descartar  
215 la presencia de Sífilis, Hepatitis B (VHB), Hepatitis C (VHC), Virus de la  
216 Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (VIH), para lo cual deben seguirse, los algoritmos  
217 establecidos en los Anexos del II al V de la Regulación M 91-20 *Especificaciones de*  
218 *Calidad de la sangre obtenida por donación y de sus componentes*, del CECMED.
- 219 4.3 Viabilidad leucocitaria: Mayor que 95 %.
- 220 4.4 Volumen de fracción globular eritrocitaria: Menor que 0,5.
- 221 4.5 Conteo de leucocitos:  $1,5 \times 10^9$  células por unidad.
- 222 4.6 Se colectarán entre 30 y 50 mL de la capa leucocitaria de cada unidad de sangre total.

## 223 5. Rotulado

224 El rotulado será legible e indeleble y se colocará de forma tal que permita la inspección visual del  
225 contenido. Comprenderá:

- 226 a) Nombre del producto.
- 227 b) Nombre o código del Banco de Sangre.
- 228 c) Número de lote. Se garantizará la trazabilidad de todas las unidades que lo componen.
- 229 d) Declaración de la liberación por Aseguramiento de la Calidad.
- 230 e) Fecha de donación.
- 231 f) Destino: Industria.
- 232 g) Edad.
- 233 h) Sexo.

## 234 6. Conservación

235 El producto se conservará a temperatura de refrigeración, entre 2 y 8 °C desde su obtención hasta  
236 su procesamiento industrial.

## 237 7. Vencimiento

238 Vence transcurridas 48 horas de la donación,

## 239 8. Transportación

240 Se transportará a la industria farmacéutica antes que venza la donación, es decir antes de las 48  
241 horas de realizada la donación de sangre, garantizándose las condiciones de conservación del  
242 producto.

## 243 9. Registro

244 9.1 En el banco de sangre los lotes de concentrados leucocitarios, destinados a procesamiento  
245 industrial se registrarán en el modelo Reporte de resultado del Banco de Sangre (Anexo I) y la  
246 información registrada comprenderá:

- 247 a) Identificación, Código y dirección del Banco de Sangre.

- 248 b) Fecha de expedición.  
249 c) Selección con una marca de verificación (√), que donaciones fueron controladas para  
250 detectar la presencia de los siguientes marcadores virales: Antígeno de Superficie del Virus  
251 de la Hepatitis B (AgsHB), Anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (VHC),  
252 Anticuerpos contra el Virus Inmunodeficiencia Humana (VIH).  
253 d) Declaración de que los ensayos de serología **Anti-VIH, AgsHB, Anti-VHC, V.D.R.L** son  
254 **No reactivos.**  
255 e) Número de lote.  
256 f) Número de Historia Clínica que identifica las unidades individuales.  
257 g) Edad (años) de los donantes.  
258 h) Sexo.  
259 i) Fecha de extracción.  
260 j) Temperatura de conservación de los Concentrados Leucocitarios antes de su traslado al  
261 CIGB.  
262 k) Hora de envío de los Concentrado Leucocitarios al CIGB.  
263 l) Código de registrador de temperatura.  
264 m) Código del sello de seguridad.  
265 n) Observaciones.  
266 o) Realizado por: Nombre y apellidos Cargo, Fecha y Firma.  
267 p) Certificado por: Cargo, Fecha y firma.

268 9.2 Se verificará por el especialista de Aseguramiento de la Calidad, que exista concordancia entre  
269 los datos reflejados en el Registro y el producto al cual acompaña, certificando con su firma  
270 en el Registro.

271 9.3 El original se enviará al fabricante junto con el producto, y la copia se archivará, en el Banco  
272 de Sangre, durante 5 años.

## 273 10. Control de cambios

- 274 • Se actualizan las referencias de las regulaciones según versión vigente en los acápites 1.3,  
275 3.1, 4.1 y 4.2.
- 276 • Se actualiza el acápite 1: Generalidades.
- 277 • Se actualiza acápite 2: Definiciones
  - 278 ○ Se eliminan:
    - 279 - Cámara de seguridad biológica (CSB).
    - 280 - Nomograma.
  - 281 ○ Se incluyen:
    - 282 - Aféresis.
    - 283 - Banco de Sangre.
    - 284 - Concentrado leucocitario.
    - 285 - Envase primario.
    - 286 - Especificación.
    - 287 - Sistema cerrado.
    - 288 - Trazabilidad.
  - 289 ○ Se actualiza el acápite 3.1
  - 290 ○ Se sustituye en el acápite 3.2, 6 horas por 24 horas.
  - 291 ○ Se elimina el acápite 3.4.

- 292 ○ Se elimina el acápite 3.5.
- 293 ○ Se incorpora el acápite 3.4.
- 294 ○ Se actualiza el acápite 4.2.
- 295 ○ Se elimina acápite 4.7.
- 296 ○ Se agregan, en el acápite 5, los incisos g y h.
- 297 ○ Se sustituye, en el acápite 7, 24 horas por 48 horas.
- 298 ○ Se sustituye, en el acápite 8, 24 horas por 48 horas.
- 299 ○ Se elimina el Anexo 1.
- 300 ○ Se actualiza el acápite 9 de acuerdo al nuevo Anexo I.

## 301 **11. Bibliografía**

- 302 11.1 Centro de Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Especificaciones de Calidad  
303 de la sangre obtenida por donación y de sus componentes. Regulación M-91-20 [Internet].  
304 La Habana: CECMED; 2020. 57 p. Disponible en:  
305 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion\\_no.91-](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_no.91-2020.pdf)  
306 [2020.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_no.91-2020.pdf)
- 307 11.2 Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Buenas  
308 Prácticas para Establecimientos de Sangre. Regulación M 74-14 [Internet]. La Habana:  
309 CECMED; 2014. 56 p. Disponible en:  
310 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res\\_no.153\\_la\\_regula-](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res_no.153_la_regulacion.pdf)  
311 [cion.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res_no.153_la_regulacion.pdf).
- 312 11.3 Centro de Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Equipos médicos. Requisitos  
313 Leucocitarios humanos como materia prima para la industria. Regulación 6-2003 [Internet].  
314 La Habana: CECMED; 2003. 7 p. Disponible en:  
315 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg\\_6-03.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_6-03.pdf)
- 316 11.4 Current additional standards for human blood and blood product, 21 C.F.R. Subchapter F:  
317 Biologics Part 640 (2016).
- 318 11.5 Current Good Manufacturing Practice for blood and blood components, 21 C.F.R.  
319 Subchapter F: Biologics Part 606 (2016).
- 320 11.6 Resolución Ministerial 101-2008 Selección de Donantes de Sangre. Cuba.
- 321 11.7 Technical Manual of the American Association of Blood Banks [Internet].2020va ed.  
322 EEUU: AABB; 2020. 841 p. Disponible en:
- 323 11.8 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-fifth  
324 report. WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 4. WHO guidelines on good  
325 manufacturing practices for blood establishments. Geneva, 2011.
- 326 11.9 WHO Guidelines on Management of Blood and Blood Components as essential  
327 medicines.
- 328 11.10 WHA 63.12 Availability, safety and quality of blood products.
- 329 11.11 WHO Guideline for transfusion- transmitted infectious diseases.
- 330 11.12 WHO Residual Risk Guideline.

### Anexo I. Modelo Reporte de resultado del Banco de Sangre

<b>CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA</b>		<b>EDL-051</b>	<b>Modificación 00</b>
<b>Reporte de Resultados del Banco de Sangre</b>		<b>Edición 02</b>	<b>PPO 2.07.080.06</b>
<b>Producto:</b>	Concentrados Leucocitarios	<b>Página 1 de 2</b>	<b>NP 306</b>
<b>Sección/Etapa:</b>	Purificación de Leucocitos / Inspección de Entrada de Concentrados Leucocitarios		

Banco de Sangre: \_\_\_\_\_ Código: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Fecha de Expedición: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Todas las donaciones fueron controladas para detectar la presencia de los siguientes marcadores virales (seleccione con una marca de verificación (√) )

1. Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (AgSHB) por: UMELISA  Otro: \_\_\_\_\_
2. Anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (VHC) por: UMELISA  Otro: \_\_\_\_\_
3. Anticuerpos contra el Virus Inmunodeficiencia Humana (VIH) por: UMELISA  Otro: \_\_\_\_\_
4. Serología por: V.D.R.L  Otro: \_\_\_\_\_

**Certifico que los lotes que se relacionan a continuación cumplen con las especificaciones de calidad establecidas y son NO REACTIVOS a:** Anti-VIH    AgsVHB    Anti-VHC    V.D.R.L **en los ensayos practicados en el Banco de Sangre, de acuerdo a lo establecido en las regulaciones vigentes.**

                                                                

Nº	Nº Lote	Nº Historia Clínica	Edad (Años)	Sexo	Fecha de extracción
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					

25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					

PROYECTO



*Todos los datos emitidos están debidamente comprobados y se corresponden con lo expresado en los registros primarios del Banco de Sangre.*

Nombre y apellidos

Cargo

Fecha

Firma

Recibido por: \_\_\_\_\_

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Supervisado por: \_\_\_\_\_

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

PROYECTO

## DOCUMENTO DE OPINIÓN

### REQUISITOS DE LOS CONCENTRADOS LEUCOCITARIOS HUMANOS COMO MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

#### CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulator de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

<https://www.cecmec.com/reglamentacion/en-circulacion>

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)**

**CECMED**