

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 24/02/2014

AÑO XIV

NÚMERO: 00-210

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pag.

RESOLUCIÓN No. 8/2014: Prórroga de doce meses a la implementación de la Resolución No. 103 de fecha 27 de junio del año 2012, que aprobó y puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre".	1
RESOLUCIÓN No. 12/2014: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a PRAXIS PHARMA-CEUTICAL S.A. para Heberprot - P® 75 µg y Heberprot-P® 25 µg, liofilizados para inyección	2
RESOLUCIÓN No. 13/2014: Modifica los ARTÍCULOS 15 y 17 del Reglamento para la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores	3
RESOLUCIÓN No. 14/2014: Actualiza la LISTA DE FAMILIAS DE DIAGNOSTICADORES	4
RESOLUCIÓN No. 11/2014: Actualiza el Certificado de Registro Sanitario de Diagnosticadores	6

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

RESOLUCIÓN No. 8/2014

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 la Calidad de los Medicamentos y Centro para el 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 fusionan 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. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, el que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 103 de fecha 27 de junio del año 2012, emitida por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre", estableciendo que entraría en vigor 180 días después de su publicación, o sea, el 20 de enero del año 2013, disponiendo además en el Capítulo XII "Disposiciones Transitorias", artículo 72, que los establecimientos de sangre que no poseyeran Licencia a la entrada en vigor del Reglamento, dispondrían de hasta doce (12) meses de plazo para presentar al CECMED el modelo de solicitud de Autorización Sanitaria al Establecimiento de Sangre (ASES) y el Expediente Maestro del establecimiento de sangre y, durante ese plazo de tiempo, podrían mantener el suministro de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria biofarmacéutica.

POR CUANTO: A pesar de que el Programa Nacional de Sangre, de conjunto con la Planta de Hemoderivados perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" han estado trabajando en la implementación del "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre", existe un número importante de establecimientos que al cierre del año 2013, no han completado las condiciones para recibir la Autorización Sanitaria y Certificación de Buenas Prácticas de Establecimientos de Sangre correspondientes, siendo interés del CECMED que se continúe trabajando en este sentido, por lo que resulta necesario extender los plazos para que se materialice la implementación.

POR CUANTO: En el Quinto Resuelve de la Resolución No. 103 se estableció que el Director General quedaba facultado para aprobar cuantas disposiciones resultaran necesarias para el cumplimiento de la citada Resolución, así como de proponer cualquier modificación que resultara pertinente para el perfeccionamiento del sistema.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar una prórroga de doce (12) meses a la implementación de la Resolución No. 103 de fecha 27 de junio del año 2012, que aprobó y puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre".

SEGUNDO: A partir de la presente, los establecimientos de sangre dispondrán de 6 meses para presentar sus solicitudes. Los 6 meses restantes de la prórroga corresponderán a los plazos de evaluación de las solicitudes establecidos.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a Jefe del Programa Nacional de Sangre, Directores de Bancos de Sangre y centros de plasmaféresis del territorio nacional; Directivos de BIOCUBAFARMA; laboratorios y empresas fabricantes de medicamentos nacionales derivados de la sangre humana.

COMUNÍQUESE a Viceministro de Asistencia Médica, Directores Provinciales de Salud y del Municipio Especial Isla de la Juventud, Directores de Unidades Asistenciales del Sistema Nacional de Salud de subordinación nacional y a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 22 días del mes de enero del año 2014.
"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 12/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 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 la 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 fusionan 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: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado mediante inspección que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2014 a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 003-14-8 a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., para la formulación, llenado, liofilización, encapsulado, revisión visual y acondicionamiento secundario del Heberprot - P® 75 µg y Heberprot-P® 25 µg, liofilizados para inyección

intralesional y perilesional.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 7 días del mes de febrero del año 2014.
“Año 56 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 13/2014

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 la 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 fusionaron 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. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social

del CECMED que consistirá en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

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: Mediante la Resolución No.165 del Director General del CECMED, de fecha 2 de diciembre del año 2013, se puso en vigor el "Reglamento para la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores", en lo adelante Reglamento, el cual establece los procedimientos actualizados necesarios para autorizar la comercialización de los diagnosticadores en el territorio nacional.

POR CUANTO: En los ARTÍCULOS 15 y 17 del Reglamento se especifica que las familias de diagnosticadores no están comprendidas en el alcance de la Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD).

POR CUANTO: Atendiendo a la reciente presentación de nuevas solicitudes de ACTD de productos que pudieran agruparse en familias, resulta necesario y conveniente modificar el alcance de la ACTD, de modo que comprenda esta alternativa.

POR CUANTO: La práctica habitual es conceder la ACTD por un periodo de 12 meses pero, de manera excepcional, pudiera ser conveniente extenderlo hasta un máximo de 24 meses, cuando la causa que genera la solicitud de ACTD se mantenga.

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

RESUELVO

PRIMERO: Modificar los ARTICULOS 15 y 17, los cuales quedarán de la siguiente manera:

a) ARTÍCULO 15. El alcance de la ACTD comprenderá productos, sistemas y familias de diagnosticadores importados, pero sólo de las clases de riesgo A, B y C; en ningún caso de la clase D.

b) ARTÍCULO 17. La ACTD tendrá una vigencia de 12 meses, aunque en situaciones excepcionales, cuando las causas que generaron el ACTD se mantengan, podrá extenderse dicha vigencia hasta un máximo de 24 meses.

SEGUNDO: A aquellas solicitudes de ACTD que hayan sido evaluadas con posterioridad a la entrada en vigor de la Resolución No.165/2013 y que cumplan la condición expuesta en el ARTICULO 17 que se describe en el inciso b) del RESUELVO PRIMERO de esta Resolución, se le otorgará una Vigencia de 24 meses.

TERCERO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 7 días del mes de febrero del año 2014.
“Año 56 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 14/2014

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 la 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 la unidades presupuestadas que se autorizaron a 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. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013 del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consistirá en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Mediante la 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: Mediante la Resolución No. 3 de fecha 27 de septiembre del año 2011, emitida por el que resuelve se aprobó y puso en vigor la Lista de Familias de Diagnosticadores que estableció cuáles diagnosticadores podrán ser agrupados por familias a los efectos de la autorización para su comercialización en el país.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 165 de

fecha 2 de diciembre del año 2013 aprobada igualmente por el que resuelve se puso en vigor el "REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES" en el que se actualizan y se unifican en un único Reglamento todas las variantes de autorización de comercialización vigentes anteriormente y se incorpora la definición de familia de diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta necesario actualizar la Lista de Familias de Diagnosticadores de acuerdo a las nuevas solicitudes presentadas por la industria para dar respuesta a las necesidades de diagnóstico de la población.

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

RESUELVO

PRIMERO: Actualizar la LISTA DE FAMILIAS DE DIAGNOSTICADORES según el documento que se adjunta a la presente.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 3 de fecha 27 de septiembre del año 2011, del CECMED.

TERCERO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

CUARTO: El CECMED revisará la Lista anualmente, la actualizará cada vez que sea necesario y la publicará en su sitio web.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 10 días del mes de febrero del año 2014.
“Año 56 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

ANEXO. Lista de Familias de Diagnosticadores

La definición de Familia de Diagnosticadores comprende un "grupo de productos con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares de distintos fabricantes."

Nota: Tampoco incluye diagnosticadores que constituyan en sí mismos juegos de reactivos con diferentes componentes.

A los efectos de facilitar su uso por parte de los solicitantes, las familias se han organizado mediante códigos, de modo que al solicitar la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores (ACD) de una

familia, en el Modelo D-01 se incluya el código correspondiente y a continuación el nombre específico que el solicitante asigne a dicha familia.

Cualquier familia de diagnosticadores o variante de ésta que no esté incluida en esta lista debe ser consultada con el CECMED, antes de presentar la solicitud de ACD.

FAMILIAS DEFINIDAS

1. PRODUCTOS PARA MICROBIOLOGÍA

- Familia 1.1 Medios de cultivo para diagnóstico *in vitro*.
- Familia 1.2 Medios de cultivo cromogénicos y/o fluorogénicos.
- Familia 1.3 Selectivos para determinados grupos de microorganismos.
- Familia 1.4 Suplementos para el enriquecimiento de medios.
- Familia 1.5 Sueros polivalentes para identificación de enterobacterias.
- Familia 1.6 Identificación de microorganismos por medio de pruebas bioquímicas.
- Familia 1.7 Productos destinados a pesquisas de anaeróbicos.
- Familia 1.8 Productos destinados a pesquisas de aeróbicos.
- Familia 1.9 Discos y cintas impregnados con agentes antimicrobianos aislados y en grupos para pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos.
- Familia 1.10 Medios de cultivo para el control en la industria farmacéutica y biotecnológica.
- Familia 1.11 Paneles para identificación y susceptibilidad automatizada de microorganismos – Gram (+).
- Familia 1.12 Paneles para identificación y susceptibilidad automatizada de microorganismos – Gram (-).
- Familia 1.13 Paneles para identificación y susceptibilidad automatizada de microorganismos – Anaerobios
- Familia 1.14 Paneles para Identificación y susceptibilidad automatizada de microorganismos – Hemófilos.
- Familia 1.15 Paneles para identificación y susceptibilidad automatizada de microorganismos – Hongos.

2. PRODUCTOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA

- Familia 2.1 Anticuerpos Primarios: Hormonas y Receptores Hormonales.
- Familia 2.2 Anticuerpos Primarios: Filamentos Intracelulares.
- Familia 2.3 Anticuerpos Primarios: Marcadores Celulares.
- Familia 2.4 Anticuerpos Primarios: Marcadores Hematopoyéticos.
- Familia 2.5 Anticuerpos Primarios: Agentes Infecciosos.
- Familia 2.6 Anticuerpos Primarios: Inmunoglobulinas y Componentes del Complemento.
- Familia 2.7 Anticuerpos Primarios: Marcadores Pronósticos.
- Familia 2.8 Anticuerpos Conjugados.
- Familia 2.9 Sistemas de Detección.
- Familia 2.10 Sustratos Cromogénicos.
- Familia 2.11 Reactivos Complementarios para Inmuno-histoquímica.

3. PRODUCTOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA

- Familia 3.1 Lectinas.
- Familia 3.2 Reactivos de hematíes y reactivos de hematíes tratados con enzimas.

- Familia 3.3 Sueros raros para metodología convencional.
- Familia 3.4 Sueros raros para tecnología en columna.
- Familia 3.5 Reactivos complementarios para Inmuno-hematología.

Nota: Se exceptúan de las familias 3.3 y 3.4 los sistemas de grupos sanguíneos Kell [Kell 1 (K)]; Kidd [JK1 (Jk^a), JK2 (Jk^b)] y Duffy [FY1 (Fy^a), FY2 (Fy^b)]. La AC de estos productos debe solicitarse de forma independiente.

4. PRODUCTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDAD

- Familia 4.1 HLA Serológico Clase I: Anticuerpos anti-HLA clase I en tubos o distribuidos en placas, controles, complemento de conejo clase I, microesferas para clase I.
- Familia 4.2 HLA Serológico Clase II: Anticuerpos anti-HLA clase II en tubos o distribuidos en placas, controles, complemento de conejo clase II, microesferas para clase II.
- Familia 4.3 HLA Serológico: Panel de Linfocitos: estudio de anticuerpos empleando placas con células.
- Familia 4.4 HLA Serológico: Método inmunoenzimático - Estudio de anticuerpos por análisis inmunoenzimático.
- Familia 4.5 HLA Serológico: Citometría de Flujo – estudio de anticuerpos por citometría de flujo.
- Familia 4.6 HLA Molecular: HLA SSP baja y media resolución.
- Familia 4.7 HLA Molecular: HLA SSP alta resolución.
- Familia 4.8 HLA Molecular: HLA SSO.
- Familia 4.9 HLA Molecular: HLA SBT alta resolución.
- Familia 4.10 Reactivos complementarios para histocompatibilidad.

5. PRODUCTOS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO

- Familia 5.1 Marcadores de Células de Adhesión.
- Familia 5.2 Marcadores de Células B.
- Familia 5.3 Marcadores de Carbohidratos Celulares.
- Familia 5.4 Marcadores de Citocinas.
- Familia 5.5 Marcadores de Células Dendríticas.
- Familia 5.6 Marcadores de Células Endoteliales.
- Familia 5.7 Marcadores de Células Mieloides.
- Familia 5.8 Marcadores de Células NK.
- Familia 5.9 Marcadores de Células Sin Linaje Específico.
- Familia 5.10 Marcadores de Plaquetas.
- Familia 5.11 Marcadores de Eritrocitos.
- Familia 5.12 Marcadores de Células Madre.
- Familia 5.13 Marcadores de Células T.
- Familia 5.14 Reactivos complementarios para citometría de flujo.

6 SONDAS MARCADAS PARA HIBRIDACIÓN IN SITU

- Familia 6.1 Sondas para agentes infecciosos.
- Familia 6.2 Sondas para Inmunoglobulinas.
- Familia 6.3 Sondas para Marcadores Pronósticos.
- Familia 6.4 Sistemas de Detección.

7 OTRAS FAMILIAS

- Familia 7.1 Colorantes para uso general
- Familia 7.2 Agonistas de la agregación plaquetaria.
- Familia 7.3 Calibradores para único parámetro de varias concentraciones.

Familia 7.4 Calibradores multiparámetros de varias concentraciones.

Familia 7.5 Controles para único parámetro de varias concentraciones.

Familia 7.6 Controles multiparámetros de varias concentraciones.

Familia 7.7 Determinaciones varias en un mismo soporte físico para medición de drogas de abuso y terapéuticas.

Familia 7.8 Determinaciones varias en orina sobre una misma tira (excepto las incluidas en la familia 7.7).

Familia 7.9 Juegos de soluciones para uso en analizadores hematológicos.

Familia 7.10 Juegos de soluciones para uso en equipos de gasometría.

Familia 7.11 Juegos de soluciones para uso en otros equipos específicos.

Familia 7.12 Reactivos complementarios o auxiliares para uso en equipos.

Familia 7.13 Tinciones especiales para células y tejidos.

Familia 7.14 Láminas de corte histológico para el estudio de enfermedades autoinmunes.

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

RESOLUCIÓN No. 11/2014

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 la Calidad de los Medicamentos y Centro para el 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 fusionan 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: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consistirá en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 153 de

fecha 25 de agosto del año 2012, emitida por el Director General del CECMED, se modificó el Certificado establecido en el Anexo 1 del Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores vigente, que se puso en vigor mediante la Resolución Ministerial de Salud Pública No.154 del año 2003, donde se estableció un Certificado único para los diferentes trámites y variantes relacionadas con la autorización de comercialización de estos productos.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 165 de fecha 2 de diciembre del año 2013, emitida por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor el "REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES" en el que se actualizaron y se unificaron en un único Reglamento todas las variantes de autorización de comercialización vigentes anteriormente.

POR CUANTO: Resulta necesario actualizar el Certificado de Registro Sanitario, de modo que incluya la disposición reguladora que actualiza el proceso de autorización de comercialización de los diagnosticadores, descrito en el POR CUANTO anterior.

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

RESUELVO

PRIMERO: Actualizar el Certificado de Registro Sanitario de Diagnosticadores según el formato que se adjunta a la presente, donde se hace mención a la Resolución No. 165 que puso en vigor el "REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES".

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 153 de fecha 25 de agosto de 2012, emitida por el Director General del CECMED y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

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

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

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.

DADA en La Habana a los 28 días del mes de enero del año 2014.

"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General



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

**REGISTRO SANITARIO DE DIAGNOSTICADORES
CERTIFICADO**

Se otorga el presente como constancia de que se ha autorizado la comercialización en el territorio nacional del diagnosticador cuyas características y condiciones específicas se describen a continuación, dando cumplimiento así a lo establecido en la Resolución No. 165/2013 y demás disposiciones reguladoras vigentes del CECMED, relacionadas con dicha Resolución.

PRODUCTO/FAMILIA

Clase de riesgo

Aplicación

Presentación

Referencia

Almacenamiento

Período de validez

TITULAR

País

Domicilio legal

FABRICANTE

País

Domicilio legal

INSCRIPCIÓN

No.

Aprobada

Vigente hasta

RENOVACIÓN

Fecha de aprobación

MODIFICACIÓN

Fecha de aprobación

Aspectos modificados

OBSERVACIONES

Este Certificado se corresponde con lo declarado en el expediente de solicitud que obra en el poder del CECMED y es válido única y exclusivamente para el mismo.

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL**

Calle 17 No. 20005 entre 200 y 202, Rpto. Siboney, Playa, La Habana, Cuba. C.P. 11600, A.P. 16065.

Teléfono: (537) 2718645, 2718622, 2718823 E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo constituido por:

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

Lic. Eloína Amada Pérez Estrada