

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 16/12/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-201

SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmecmed.sld.cu](mailto:ambitor@cecmecmed.sld.cu)

ISSN 1684-1832

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

**RESOLUCIÓN No. 156/2013** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA para la fabricación de inyectables líquidos en ampollas esterilizados en su envase final..... 1

**RESOLUCIÓN No. 157/2013** Medidas de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de la especialidad farmacéutica Dextrosa 50 % de la Empresa Laboratorios AICA ..... 2

**RESOLUCIÓN No. 158/2013** Renovación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a CIMAB S.A. para la exportación de productos biofarmacéuticos y otros medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer.... 3

**RESOLUCIÓN No. 159/2013** Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a CIMAB S.A. para la importación de medicamentos de uso humano ..... 4

**RESOLUCIÓN No. 160/2013** Renovación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a CIMAB S.A. para la distribución de productos biofarmacéuticos..... 5

**RESOLUCIÓN No. 161/2013** Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al CIGB para la fabricación de Ingrediente Farmacéutico Activo ..... 6

**RESOLUCIÓN No. 162/2013** Aprobación y puesta en vigor de la Regulación E 66-13 “Requisitos para el registro, la distribución y el seguimiento de materiales e insumos destinados a la formación de la imagen radiográfica” ..... 7

**REGULACIÓN E 66 -13** ..... 7

1.GENERALIDADES..... 7

2.TÉRMINOS Y DEFINICIONES..... 8

3.REQUISITOS ..... 8

4.SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS ..... 9

5.BIBLIOGRAFÍA..... 9

ANEXO 1..... 9

ANEXO 2..... 10

ANEXO 3..... 11

ANEXO 4..... 11

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

## RESOLUCIÓN No. 156/2013

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta 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 noviembre de 2013 a la Empresa Laboratorios AICA, se comprobó, para los inyectables líquidos en ampolletas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, esterilizados en su envase final, 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 **012-13-M** a la Empresa Laboratorios AICA para la fabricación de inyectables líquidos en ampolletas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL (esterilizados en su envase final).

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

**TERCERO:** Emitase 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 Empresa Laboratorios AICA.

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 noviembre del año 2013.

"Año 55 de la Revolución".

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

#### RESOLUCIÓN No. 157/2013

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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 transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" el cual establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d), las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso", con relación a la infracción prevista en el artículo 29 inciso a).

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2013 a la Empresa Laboratorios AICA, se comprobó la distribución del lote D112019 de Dextrosa 50%, considerado NO CONFORME, por falta de homogeneidad en el color de la solución.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote D112019 de

la especialidad farmacéutica Dextrosa 50 %, del fabricante Empresa Laboratorios AICA.

**SEGUNDO:** La Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED), la Empresa Laboratorios AICA y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

**TERCERO:** EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a Empresa Laboratorios AICA, Presidencia de BioCubaFarma, Dirección General de EMCOMED, Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud Pública, Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, Departamento Nacional de Farmacia, Dirección del Centro Nacional de Toxicología y Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 noviembre del año 2013.  
“Año 55 de la Revolución”.

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

**RESOLUCIÓN No. 158/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta 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 del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de renovación.

**POR CUANTO:** La exportación de productos biofarmacéuticos y otros medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer o como complemento en la terapia de este, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente, en CIMAB S.A. fue autorizada en LSOF 005-09-48, mediante la Resolución No. 48/09 del CECMED, de fecha 22 de mayo de 2009.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2013 a CIMAB S.A. se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-09-48 a CIMAB S.A. para la exportación de productos biofarmacéuticos y otros medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer o

como complemento en la terapia de este, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. 005-09-48 y es válida por 60 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 CIMAB 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 22 días del mes de noviembre del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

**RESOLUCIÓN No. 159/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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 transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta 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:** La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2013 a CIMAB S.A. se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” 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 la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a CIMAB S.A., para la importación de medicamentos de uso humano autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 015-13-3M y es válida por 60 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 CIMAB 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 22 días del mes de noviembre del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

**RESOLUCIÓN No. 160/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta 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 del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de renovación.

**POR CUANTO:** La distribución de productos biofarmacéuticos en CIMAB S.A. fue autorizada en LSOF 004-09-28, mediante la Resolución No. 47/09 del CECMED, de fecha 22 de mayo de 2009.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2013 a CIMAB S.A. se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 004-09-28 a CIMAB S.A. para la distribución de productos biofarmacéuticos.

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. 004-09-28 y es válida por 60 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emitase 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 CIMAB 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 22 días del mes de noviembre del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

**RESOLUCIÓN No. 161/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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 transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta 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:** La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), “Reglamento sobre el

Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos (IFA).

**POR CUANTO:** La referida Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007 del BPRS, dispone en su artículo 62, que cuando se requiere realizar operaciones farmacéuticas en un establecimiento farmacéutico diferente al licenciado por un período limitado de tiempo, el CECMED, previa solicitud, puede emitir una autorización LSOF temporal, avalada mediante Resolución.

**POR CUANTO:** El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del BPRS, en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la LSOF temporal para la fabricación, en la Planta 5, del Ingrediente Farmacéutico Activo de la P64Kr, lotes 481FAG304, 481FAG305, 481FAG306, 481FAG307, 481FAG308, 481FAG309, 481FAG310, 481FAG311, 481FAG312 y 481FAG313.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas Temporal al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación, en la Planta 5, del Ingrediente Farmacéutico Activo de la P64Kr, lotes 481FAG304, 481FAG305, 481FAG306, 481FAG307, 481FAG308, 481FAG309, 481FAG310, 481FAG311, 481FAG312 y 481FAG313.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 007-13-1B y es válida hasta el 31 de diciembre de 2013.

**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 Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).  
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 noviembre del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

**RESOLUCIÓN No. 162/2013**

**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 Pública, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), 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 fueron autorizadas a fusionarse 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, del Ministerio de Salud Pública, se aprobó el “Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos”, el cual faculta al CCEEM para regular la forma de presentación y el contenido de la documentación sometida a la evaluación estatal, conforme con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad, apoyándose en la plena vigencia de las regulaciones complementarias emitidas con anterioridad a su fecha de promulgación.

**POR CUANTO:** Resulta primordial la existencia de un documento legal que rija los requerimientos para la introducción en el Sistema Nacional de Salud de equipamiento médico que emplea radiaciones ionizantes para su aplicación en seres humanos y que contribuya a asegurar su uso adecuado.

**POR CUANTO:** Es necesario perfeccionar la base legal del Programa Regulatorio de Equipos Médicos al establecer los requisitos técnicos mínimos e indispensables a tener en cuenta para la comercialización y distribución de materiales e insumos destinados a la formación de la

imagen radiográfica en radiología diagnóstica, que está dirigida a los fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores nacionales así como a las entidades de salud con servicios de imagenología del Sistema Nacional de Salud.

**POR CUANTO:** Resulta pertinente además establecer las exigencias para el proceso de Registro sanitario de equipos y dispositivos médicos por parte de la Autoridad Reguladora.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación E 66-13 “Requisitos para el registro, la distribución y el seguimiento de materiales e insumos destinados a la formación de la imagen radiográfica” que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** La presente Resolución surtirá efecto a los 90 días contados 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 25 días del mes de noviembre del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

**MSc. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

**REGULACIÓN E 66 -13**

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO,  
DISTRIBUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE  
MATERIALES DESTINADOS A LA FORMACIÓN  
DE LA IMAGEN RADIOGRÁFICA**

**1. GENERALIDADES**

En la actualidad, las técnicas de diagnóstico, y en particular las relacionadas con el empleo de las radiaciones ionizantes, cobran vital importancia para cada servicio de salud. La calidad de la imagen diagnóstica obtenida en los exámenes es un aspecto esencial para garantizar un adecuado diagnóstico y la atención adecuada a los pacientes. En tal sentido, los materiales e insumos destinados a la obtención de imágenes radiográficas (películas radiográficas, químicos de revelado, chasis y pantallas intensificadoras) adquieren especial valor.

Hoy en día las entidades y personas encargadas de la compra, suministro y distribución de estos materiales,

carecen de un documento que constituya una referencia desde el punto de vista técnico para garantizar la idoneidad de éstos atendiendo a las condiciones reales de nuestros servicios.

El desarrollo alcanzado en nuestro país en cuanto a la acción reguladora en el campo de los equipos médicos, exige el establecimiento de requisitos para llevar a cabo el control pre-mercado, seguimiento y distribución de los mismos, con el fin de garantizar el suministro de productos de óptima calidad. El objetivo de esta regulación es establecer los requisitos técnicos mínimos e indispensables a tener en cuenta por fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores nacionales de materiales e insumos destinados a la formación de la imagen radiográfica en Radiología Diagnóstica para su registro, comercialización y distribución en el Sistema Nacional de Salud, así como el fortalecimiento de las relaciones entre estos y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional.

Esta regulación va dirigida a los fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores nacionales de materiales e insumos destinados a la formación de la imagen radiográfica, así como a las Instituciones de Salud que prestan servicios de Imagenología.

## 2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- 2.1 Chasis: Sistema portador de la pantalla intensificadora y la película.
- 2.2 Curva sensitométrica: Forma más común de representar gráficamente la respuesta de una película a la exposición de la radiación. La sensitometría se emplea además para comprobar la puesta en marcha y estabilidad de las procesadoras.
- 2.3 Gradiente: Propiedad que expresa el contraste de una película radiográfica.
- 2.4 Imagen radiográfica: Imagen de un objeto o estructura anatómica obtenida sobre una película radiográfica o de forma digital, al ser expuesta a una fuente de radiación de alta energía.
- 2.5 Resolución: Capacidad de un sistema de formación de imagen para distinguir o separar (resolver) objetos que están muy próximos entre sí.
- 2.6 Sensibilidad espectral: Sensibilidad de la película al espectro de luz emitido por la pantalla intensificadora.
- 2.7 Velo: Cualquier efecto causado sobre la emulsión radiográfica no expuesta.

## 3. REQUISITOS

### 3.1 PARA EL FABRICANTE Y/O SUMINISTRADOR

- a) La persona jurídica declarada como fabricante, o suministrador de equipos médicos tiene la obligación de inscribirse como tal y mantener actualizada su inscripción ante el CECMED.
- b) El fabricante y/o suministrador documentará los requisitos establecidos para el registro sanitario, contenidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, aprobado por la Resolución No. 184 de fecha 22 de

septiembre del año 2008, del Ministerio de Salud Pública, así como las exigencias técnicas para materiales e insumos destinados a la formación de la imagen radiográfica, determinados en esta regulación.

- c) Los fabricantes y/o suministradores durante la fase de registro sanitario declararán el cumplimiento de los requisitos técnicos que se exigen en la presente regulación según los modelos que se muestran en los anexos 1-4.
- d) Cuando se trate de un nuevo equipo o dispositivo médico, el fabricante estará en la obligación de proporcionar muestras del producto a registrar, con el objetivo de llevar a cabo la evaluación correspondiente durante el proceso de registro sanitario. La Tabla 1 muestra las cantidades que deben ser presentadas.

Tabla 1. Total de productos a ser presentados para la evaluación de muestras durante el proceso de registro sanitario.

Producto	Cantidad	Observaciones
Películas Radiográficas	1 caja	Según modelo y formatos
Químicos para revelado	Suficiente para preparar 80 litros	Tanto para revelador como fijador
Chasis	1 unidad	Según modelo y formatos
Pantallas Intensificadoras	1 juego	Según modelo y formatos

- e) El fabricante tiene la obligación de emitir y enviar a la Autoridad Reguladora un certificado de liberación de lote donde se muestre el cumplimiento de los requisitos establecidos para el producto, así como el resultado de todas las pruebas efectuadas al mismo.
- f) El fabricante podrá suministrar adicionalmente toda la información y documentación técnica (catálogos, muestras, etc.) que la autoridad reguladora considere conveniente.

### 3.2 PARA EL IMPORTADOR

- a) El importador debe exigir a los suministradores de materiales e insumos destinados a la formación de la imagen radiográfica, el cumplimiento de sus obligaciones en relación al proceso de inscripción, registro sanitario y todas aquellas regulaciones complementarias vigentes en nuestro país como requisito previo a la contratación de estos productos.
- b) El importador verificará que se cumplan los requisitos del contrato en cuanto a la inspección en origen, transportación, manipulación y almacenamiento del producto bajo su responsabilidad.
- c) El importador tiene la obligación de exigir al fabricante el certificado de liberación de lote el

cual debe acompañar al producto que se desea insertar al Sistema Nacional de Salud.

- d) El importador comprobará que los materiales e insumos destinados a la formación de la imagen radiográfica (películas, chasis, pantallas intensificadoras y químicos de revelado) suministrados por el fabricante, se ajusten a las solicitudes de compra efectuadas.

### 3.3 PARA EL DISTRIBUIDOR NACIONAL

- a) El distribuidor garantizará que para los materiales e insumos destinados a la formación de la imagen radiográfica suministrados por el fabricante o por el importador se cumplan los requerimientos de calidad en relación a su recepción, almacenamiento, manipulación, transporte y distribución de los mismos conforme a las normas establecidas internacionalmente.
- b) Las áreas de almacenamiento del distribuidor deben cumplir los requisitos establecidos por el fabricante de los materiales e insumos, habilitando las mismas con las condiciones ambientales adecuadas, así como de higiene y climatización, para garantizar su conservación.
- c) Los productos con fecha próxima a su vencimiento, serán sometidos a un proceso de evaluación debiendo estar debidamente identificados de forma tal que no sean inadvertidamente distribuidos a las instituciones de salud y que permita determinar su destino final.
- d) Los productos señalados en el inciso anterior aparecerán documentados en un registro de no conformidad.
- e) El distribuidor podrá solicitar al CECMED una evaluación de muestras que evidencien si estos productos mantienen características aceptables de calidad que permitan su uso. En caso de demostrarse su conformidad, el CECMED emitirá una autorización especial para su distribución, especificando los lotes considerados y el periodo de validez de la autorización propuesta.

### 4. SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS

Las discrepancias se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED al efecto.

### 5. BIBLIOGRAFÍA

- 5.1 CECMED. PNO 07.003, Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.
- 5.2 International Organization for Standardization. ISO 4090. Photography. Medical radiographic cassette/screens/films and hard-copy imaging films. Dimensions and specifications. Geneva: ISO; 2001.
- 5.3 IAEA-TECDOC 1517. Control de Calidad en Mamografía. IAEA; 2006.
- 5.4 Martínez Pereira DM, Delgado Ribas S, Suarez Rodríguez EA. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. ISBN: 978-959-235-027-2. La Habana; Elfos Scientiae; 2009.

5.5 Pliego de Prescripciones Técnicas para Películas Radiográficas. Exp 09 DG/06. 2006. Disponible en: <http://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=VERO&BJ&MLKOB=130732392359>.

5.6 MINSAP. Resolución No. 184/2008. "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos".

### ANEXO 1

Especificaciones técnicas para películas radiográficas de uso médico

#### Especificaciones Generales

- a) Fabricante y/o suministrador
- Nombre del fabricante.
  - Domicilio legal.
  - Distribuidor.
  - Domicilio legal.
  - Avals que acrediten su Sistema de Gestión de Calidad.
- b) Producto
- Nombre del producto.
  - Modelo.
  - Formatos o medidas a suministrar (expresadas en cm)
  - Embalaje:
    - ✓ Características internas.
    - ✓ Características externas.
    - ✓ Tipo de envase comercial: este deberá poseer la identificación del fabricante, la información necesaria para su utilización con plena seguridad, así como las condiciones de almacenamiento del producto (temperatura, humedad relativa y protección contra los diferentes tipos de radiación). Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos y el empleo de colores de identificación ajustados a las normas internacionales.
  - Etiquetado: Sólo aparecerá la información estrictamente necesaria para la identificación del producto y contenido del envase por parte del usuario:
    - ✓ Nombre del producto.
    - ✓ Modelo.
    - ✓ Tipo de embalaje (NIF o IF).
    - ✓ Cantidad de películas.
    - ✓ N° de la emulsión.
    - ✓ Código del lote.
    - ✓ Caducidad expresada en año y mes.
    - ✓ Fecha de fabricación (podrá proporcionarse opcionalmente por parte del fabricante).

#### Especificaciones técnicas

- a) Sensibilidad espectral (cuando sea aplicable).
- b) Características de resistencia eléctrica y a la abrasión, su dependencia con la temperatura y la humedad.
- c) Procesado:

- Tipo de revelado recomendado (automático o manual).
  - Tiempo óptimo de revelado tanto automático como manual.
  - Líquidos recomendados a emplear con estas películas. Compatibilidad e incompatibilidad con otras marcas y/o modelos.
  - Temperatura de los líquidos recomendada para ese tiempo óptimo de revelado (automático y manual).
  - PH de los líquidos.
  - Para el procesado automático especificar compatibilidad entre químicos y tipos de procesadoras.
- d) Modelo de chasis y pantalla de refuerzo recomendado por el fabricante para su utilización. Compatibilidad e incompatibilidad con otras marcas y/o modelos.
- e) Curva característica (presentar gráfica):
- Procedimiento empleado para su obtención, en el caso de utilizar chasis y pantalla de refuerzo, establecer características.
  - Para el caso del procesado automático especificar marca y modelo de la procesadora.
  - Temperatura de los líquidos, PH y tiempo de procesado.
  - Resultados del análisis: base + velo; Gradiente Medio; Sensibilidad; Densidad Máxima.

Los métodos empleados para la determinación de la curva sensitométrica (curva característica) y evaluación de los diferentes parámetros relacionados con ésta deberán corresponderse con las normas ISO 9236-1:2004 (radiografía) y la ISO 9236-3:1999 (mamografía).

- f) Resolución (incluir gráfica).
- g) Luces de seguridad del cuarto oscuro.
- Filtros recomendados.
  - Ubicación y potencia de las bombillas.
- h) Para el caso de las películas de procesado en seco, especificar además de las características anteriormente expuestas (cuando sean aplicables) las siguientes:
- Tipo de tecnología de impresión (láser, termo-sublimación, etc.).
  - Compatibilidad con otras marcas y/o modelos de impresoras.
- i) Manipulación.
- Condiciones de Manipulación.
  - Rango de temperatura ambiental.
  - Humedad relativa.

## ANEXO 2

Especificaciones técnicas para reactivos químicos de revelado de uso médico

### Especificaciones generales

- a) Fabricante y/o suministrador:
- Nombre del fabricante.

- Domicilio legal.
  - Distribuidor.
  - Domicilio legal.
  - Avals que acrediten su Sistema de Gestión de Calidad
- b) Producto
- Nombre del producto.
  - Modelo.
  - Formatos o medidas a suministrar (expresadas en cm)
  - Embalaje:
    - ✓ Características internas.
    - ✓ Características externas.
    - ✓ Tipo de envase comercial: este deberá poseer la identificación del fabricante, la información necesaria para su utilización con plena seguridad, así como las condiciones de almacenamiento del producto (temperatura, humedad relativa y protección contra derrames, emanaciones de gas o combustión).
    - ✓ Señalizado en el embalaje:
      - Dirección en que deben colocarse las cajas.
      - Cantidad máxima de cajas que se pueden apilar unas sobre otras.
      - Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad)
  - Incluir en cada módulo de reactivos:
    - ✓ Las instrucciones para la preparación y uso de los químicos.
    - ✓ Normas de seguridad durante la preparación y el uso.
    - ✓ Requisitos sobre el almacenamiento de los reactivos una vez preparados y tiempo de validez para su uso.
    - ✓ Tiempo de revelado y temperatura recomendados para los tipos de películas compatibles.

El embalaje debe ser seguro, de manera que sean mínimas las probabilidades de rotura de las bolsas o tanques de reactivos, así como de la interacción y reacción de los diferentes componentes o partes de un producto o los diferentes productos que contenga.

Los datos podrán adoptar cuando sea apropiado, la forma de símbolos y el empleo de colores de identificación ajustados a las normas internacionales.

- Etiquetado: solo aparecerá la información estrictamente necesaria para la identificación del producto y contenido del envase por parte del usuario:
  - ✓ Nombre del producto.
  - ✓ Modelo
  - ✓ Código del lote.
  - ✓ Caducidad expresada en año y mes.
  - ✓ Cantidad de módulos y tipo de reactivos en cada caja.
  - ✓ Cantidad de componentes o partes por tipo de reactivo.
  - ✓ Cantidad de reactivos (litros) a preparar con cada módulo.
  - ✓ Fecha de fabricación (podrá proporcionarse opcionalmente por parte del fabricante).

**Especificaciones técnicas**

- a) Tipo de procesado recomendado (manual o automático) e instrucciones para la preparación y uso de los químicos.
- b) Compatibilidad entre reactivos y películas radiográficas (del propio fabricante y si disponen, también de otros fabricantes)
- c) Por aplicación radiográfica: mamografía, convencional, dentales.
- d) Por sensibilidad de las películas. (200, 400, 800)
- e) Para el revelado automático.
- f) Tipo de procesadoras compatibles.
- g) Tasas de regeneración recomendada para cada reactivo.
- h) Para revelado manual:
- i) Tabla de temperatura vs. tiempo de revelado recomendado (al menos para las películas recomendadas por el fabricante).
- j) Condiciones de almacenamiento requeridas: temperatura, humedad relativa, etc.
- k) PH de los reactivos preparados (revelador y fijador).
- l) Cantidad de componentes por tipo de reactivo (partes del revelador y del fijador). En el caso del revelador indicar si requiere solución iniciadora (*starter*).
- m) Tipos de soluciones regeneradoras recomendadas.
- n) Tiempo de reposo recomendado previo al uso de las soluciones una vez preparadas.
- o) Tiempo de validez para el uso de las soluciones preparadas.
- p) Indicar si ofrecen opciones de servicio de recuperación de plata del fijador.

**ANEXO 3**

## Especificaciones técnicas para chasis

**Especificaciones Generales**

- a) Fabricante y/o suministrador:
  - Nombre del fabricante.
  - Domicilio legal.
  - Distribuidor.
  - Domicilio legal.
  - Avaluos que acrediten su Sistema de Gestión de Calidad
- b) Producto:
  - Nombre del producto.
  - Modelo.
  - Etiquetado:
    - ✓ Nombre del fabricante.
    - ✓ Nombre del producto.
    - ✓ Modelo.
    - ✓ Formato (cm).
    - ✓ Código del lote.
    - ✓ Fecha de fabricación.
  - La cubierta del chasis debe contener información sobre: fabricante, modelo, formato (cm). En caso de ser empleado en mamografía debe aparecer dicha identificación.

**Especificaciones Técnicas**

- a) Declarar si se suministra el chasis con la pantalla intensificadora incorporada o no.
- b) Materiales que conforman su composición.

- c) Tiempo de vida útil previsto.
- d) Formatos o medidas a suministrar (expresadas en cm).
- e) Peso y grosor del chasis acorde a lo descrito en la norma ISO 4090:2001 (E).
- f) Cumplimiento de la norma IEC 61267 de Atenuación máxima de la cara del chasis que se dirige hacia el tubo de RX, atenuación de la región correspondiente a la región del Control Automático de Exposición (CAE), dimensiones mínimas recomendadas y diferencia de radiación transmitida entre dos puntos.
- g) Diseño:

- ✓ Cara del chasis que se dirige al tubo de Rayos X (RX) identificable por contacto al manipular el chasis con guantes de látex.
- ✓ Bisagras que permitan colocar el chasis totalmente abierto sobre una superficie plana sin arquearse.
- ✓ Cierres de fácil ajuste, preferiblemente de botones con resorte, que aseguren un cierre hermético, que permitan la colocación y deslizamiento de grupos de chasis sin provocar arañazos en la cubierta o que estos se abran accidentalmente.
- ✓ Posibilidad de tiempos de espera para uso del chasis cargado menores de 15 minutos.
- ✓ Condiciones para el uso, almacenamiento y transporte (las especificaciones referidas a este tema deben estar incluidas en la documentación acompañante del producto).

Nota: Si el fabricante suministra el chasis con pantalla intensificadora deberá proporcionar adicionalmente toda la información y documentación técnica contenida en el anexo 4 de la presente regulación.

**ANEXO 4**

## Especificaciones técnicas para pantallas intensificadoras

**Especificaciones Generales**

- a) Fabricante y/o suministrador:
  - Nombre del fabricante.
  - Domicilio legal.
  - Distribuidor.
  - Domicilio legal.
  - Avaluos que acrediten su Sistema de Gestión de Calidad.
- b) Producto:
  - Nombre del producto.
  - Modelo.
  - Formatos o medidas a suministrar (expresadas en cm).
  - Embalaje.
    - ✓ Tipo de envase comercial.
    - ✓ Características del envase primario.
  - Etiquetado:
    - ✓ Identificación del fabricante.

- ✓ Identificación del producto.
- ✓ Código y número de lote.
- ✓ Formato (cm).
- ✓ Sensibilidad o velocidad de la pantalla.
- ✓ Fecha de fabricación.
- ✓ Información necesaria para su utilización con plena seguridad, así como las condiciones de almacenamiento del producto (temperatura, humedad relativa y protección contra derrames, emanaciones de gas o combustión).

**Especificaciones Técnicas**

- a) Componente activo de la pantalla intensificadora.
- b) Tipo de cristal, estructura y espesor de las capas que componen la pantalla.
- c) Velocidad.
- d) Sensibilidad espectral o longitud de onda del espectro de emisión.
- e) Factor de intensificación.
- f) Eficiencia de detección cuántica.
- g) Coeficiente de rendimiento.
- h) Resolución.
- i) Tiempo de decaimiento posterior a la exposición (*decay/afterglow*).
- j) Sistema de sostén de la pantalla que asegure adecuado contacto película-pantalla durante su tiempo de vida útil.
- k) Tiempo de vida útil previsto.
- l) Procedimiento y materiales recomendados para su limpieza.
- m) Combinaciones películas-pantallas recomendadas por el fabricante y otras conocidas.

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

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés