

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/07/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-194

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

Medidas Sanitarias de Seguridad:

RESOLUCIÓN No. 101/2013 Retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 1030 de la especialidad farmacéutica Dobutamina polvo liofilizado para solución de infusión IV..... **pag. 1**

RESOLUCIÓN No. 102/2013 Retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución, del lote P7228A, de la especialidad farmacéutica Piridoxina 50 mg, inyección IM e IV..... **pag. 2**

Disposición Reguladora:

RESOLUCIÓN No. 75/2013 Aprobación y puesta en vigor de la —Lista de Normas y Guías reconocidas por el CECMED para los Diagnosticadores. **pag. 3**

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

RESOLUCIÓN No. 101/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 con fecha de 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 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 Directora Adjunta del

CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización", en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, Artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo Inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El día 10 de abril del año 2013 el CECMED recibió de EMCOMED notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 1030, de la especialidad farmacéutica Dobutamina, polvo liofilizado para solución de infusión IV, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2013, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", de Cuba, debido a que se identificó una precipitación de la solución reconstituida y presencia de grumos.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 38/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el fabricante a las muestras testigos del lote 1030, concluyeron que estas **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativo a las características organolépticas de la solución reconstituida, por lo que se considera un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: El fabricante solicitó voluntariamente la aplicación de las medidas procedentes en relación al lote del producto al evidenciarse la falla notificada.

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 1030, de la especialidad farmacéutica Dobutamina, polvo liofilizado para solución de infusión IV, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2013, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio

Farmacéutico "Julio Trigo" 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 al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de los 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 28 días del mes de junio del año 2013.
"Año 55 de la Revolución".

Lic. 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. 102/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 con fecha de 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 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 Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización", en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, Artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo Inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El día 15 de abril del año 2013 el CECMED recibió de EMCOMED notificación sobre sospecha de falla de calidad asociada al lote P7228A, de la especialidad farmacéutica Piridoxina 50 mg, inyección IM e IV, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2015, del fabricante Empresa Laboratorios "aica", de Cuba, debido a la detección de ampollitas con cambios de coloración.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 41/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote P7228A concluyeron que las mismas **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, por lo que se considera un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

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 mayorista y minorista, del lote P7228A, de la especialidad farmacéutica Piridoxina 50 mg, inyección IM e IV, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2015, del fabricante Empresa Laboratorios "aica", de Cuba.

SEGUNDO: 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 al Director General de la Empresa

Laboratorios "aica", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de los 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 28 días del mes de junio del año 2013.
"Año 55 de la Revolución".

Lic. 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. 75/2013

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, 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: Mediante la Resolución No. 154 de fecha 21 de agosto del año 2003, del Ministerio de Salud Pública, se puso en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores, el cual establece los procedimientos necesarios para autorizar la comercialización de los diagnosticadores en el territorio nacional.

POR CUANTO: La Regulación No. 8-2001 "Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores", aprobada mediante la Resolución No. 24 de fecha 24 de julio del año 2001, del Director del CECMED, establece la evaluación del desempeño como uno de los requisitos que deben cumplir los diagnosticadores para su Registro Sanitario y consiste en un estudio que se realiza con el objetivo de demostrar que las características funcionales del diagnosticador responden al propósito para el cual fue diseñado.

POR CUANTO: La Regulación No. 47-2007 "Requisitos para la evaluación del desempeño de los Diagnosticadores", aprobada mediante la Resolución No. 35 de fecha 22 de mayo del año 2007, del Director del CECMED, establece en el apartado 8 el uso de normas, guías u otros documentos internacionales o nacionales, en caso de que existan, para realizar la evaluación del desempeño de un diagnosticador.

POR CUANTO: La Resolución No. 44 de fecha 8 de marzo del año 2012, emitida por el Director General del CECMED, puso en vigor la Lista de Normas y Guías reconocidas por esta institución para la Evaluación del Desempeño de los Diagnosticadores, con el propósito de contribuir a armonizar y brindar transparencia al proceso de Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta necesario actualizar la lista de normas y guías mencionada en el POR CUANTO anterior y ampliar el alcance de la misma, de modo que se incluyan normas y guías para otros requisitos de los diagnosticadores además de la evaluación del desempeño, que también deben ser cumplidos para que el CECMED pueda otorgar la correspondiente Autorización de Comercialización.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Lista de Normas y Guías reconocidas por el CECMED para los Diagnosticadores que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Se deroga la Resolución No. 44 de fecha 8 de marzo del año 2012, emitida por el Director General del CECMED y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

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

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

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales, empresas y compañías, relacionadas con la fabricación y comercialización de diagnosticadores resulte procedente.

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 5 días del mes de junio del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Lic. Liana Figueras Ferradás
Directora Adjunta

LISTA DE NORMAS Y GUÍAS RECONOCIDAS POR EL CECMED PARA LOS DIAGNOSTICADORES

1. Normas Cubanas (NC).

- 1.1 NC 376:2004 Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores.
- 1.2 NC-EN 13640:2004 Estudios de estabilidad de diagnosticadores.
- 1.3 NC-EN 13641:2004 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionado con los diagnosticadores.
- 1.4 NC-EN 375:2005 Información proporcionada por el fabricante con los diagnosticadores para uso profesional.
- 1.5 NC-EN 376:2005 Información proporcionada por el fabricante con los diagnosticadores para autoensayo.
- 1.6 NC-EN 980:2005 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- 1.7 NC-ISO 15223:2005 Dispositivos médicos. Símbolos utilizados en las etiquetas, en el rotulado y en la información suministrada con los dispositivos médicos.
- 1.8 NC-ISO 19001-2005 Productos para el diagnóstico *in vitro*. Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico *in vitro* utilizados para tinción en biología.
- 1.9 NC-EN 13532:2006 Requisitos generales de los diagnosticadores para autoensayo.
- 1.10 NC-EN 13612:2006 Evaluación del funcionamiento de los diagnosticadores.
- 1.11 NC-EN 13975:2006 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de los diagnosticadores – Aspectos estadísticos.
- 1.12 NC-EN 14136:2006 PEEC Utilización de Programas de Evaluación Externa de la Calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.
- 1.13 NC-ISO 18113-2:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Información suministrada por el fabricante (rotulado) — Parte 2: Reactivos para diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores) para uso profesional.

2. Normas de la Organización Internacional de Estandarización (ISO).

- 2.1 ISO 20776-1:2006 - Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly

growing aerobic bacteria involved in infectious diseases.

- 2.2 ISO 20776-2:2007 - Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices.
- 2.3 ISO 18153:2003 - In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials.
- 2.4 ISO 15197:2003 - In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
- 2.5 ISO 17511:2003 - In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- 2.6 ISO/TS 11133-2:2003 Microbiology of food and animal feeding stuffs - Guidelines on preparation and production of culture media - Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media.
- 2.7 ISO 17593:2007 Clinical laboratory testing and in vitro medical devices - Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy.
- 2.8 ISO 16256:2012 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against yeast fungi involved in infectious diseases.
- 2.9 ISO 18113-4:2009 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing.

3. Normas del Instituto de Estándares de Laboratorio Clínico (CLSI).

- 3.1 EP05-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.
- 3.2 EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
- 3.3 EP07-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline- Second Edition.
- 3.4 EP09-A2-IR Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision).
- 3.5 EP10-A3 Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition.
- 3.6 EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition.
- 3.7 EP14-A2 Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline-Second Edition.
- 3.8 EP15-A2 User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition.
- 3.9 EP17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.
- 3.10 EP18-A2 Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved

- Guideline-Second Edition.
- 3.11 GP10-A Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline.
- 3.12 X05-R Metrological Traceability and Its Implementation; A Report.
- 3.13 MM05-A2 Nucleic Acid Amplification Assays for Molecular Hematopathology; Approved Guideline.
- 3.14 MM03-A2 Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition.
- 3.15 MM09-A Nucleic Acid Sequencing Methods in Diagnostic Laboratory Medicine; Approved Guideline.
- 3.16 MM12-A Diagnostic Nucleic Acid Microarrays; Approved Guideline.
- 3.17 MM17-A Verification and Validation of Multiplex Nucleic Acid Assays; Approved Guideline.
- 3.18 M100-S23 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty Third Informational Supplement.
- 3.19 M02-A11 Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard - Eleventh Edition.
- 3.20 M32-P Evaluation of Lots of Mueller Hinton Broth for Antimicrobial Susceptibility Testing; Proposed Guideline.
- 3.21 MM01-A3 Molecular Methods for Clinical Genetics and Oncology Testing; Approved Guideline—Third Edition (MM01-A3).
- 3.22 MM06-A2 Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition.
- 3.23 MM13-A Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline.
- 3.24 MM18-A Interpretive Criteria for Identification of Bacteria and Fungi by DNA Target Sequencing
- 3.25 M43-A Method for Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas; Approved Guideline.
- 3.26 GP16-A3 Urinalysis; Approved Guideline—Third Edition.
- 3.27 H42-A2 Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry.
- 3.28 H49-A Point-of-Care Monitoring of Anticoagulant Therapy; Approved Guideline.
- 3.29 I/LA21-A2 Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline - Second Edition.
- 3.30 I/LA20-A2 Analytical Performance Characteristics and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies and Defined Allergen Specificities; Approved Guideline - Second Edition.
- 3.31 C44-A Harmonization of Glycohemoglobin Measurements.
- 3.32 H47-A One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activate Partial Thromboplastin (APTT) Test; Approved Guideline.
- 3.33 H21-A3 Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline-Second Edition.

4. Normas Europeas (EN).

- 4.1 EN 12322:1999/A1:2001 Productos sanitarios para

diagnóstico in vitro. Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo.

- 4.2 EN 14136:2004 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro.
- 4.3 EN 13975:2003 Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects.

5. Guías de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA).

- 5.1 Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of Antibodies to *Borrelia burgdorferi* (28/03/2013)
- 5.2 Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Norovirus Serological Reagents (09/03/2012).
- 5.3 Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of *Clostridium difficile* (29/11/2011).
- 5.4 Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Human Papillomaviruses (28/11/2011).
- 5.5 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Herpes Simplex Virus Types 1 and 2 Serological Assays (09/08/2011).
- 5.6 Guidance for Industry and FDA Staff - Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Influenza Viruses (15/07/2011).
- 5.7 Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Class II Special Controls Guidance Document: In Vitro Diagnostic Devices for *Bacillus* spp. Detection (18/05/2011).
- 5.8 Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for *Chlamydia trachomatis* and/or *Neisseria gonorrhea*: Screening and Diagnostic Testing (11/05/2011).
- 5.9 Draft Guidance for Industry and FDA Staff - Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of *Helicobacter pylori* (23/09/2010).
- 5.10 Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Recommendations for Premarket Notifications for Lamotrigine and Zonisamide Assays (08/06/2010).
- 5.11 Guidance for Industry and FDA Staff - In Vitro Diagnostic 2009 H1N1 Tests for Use in the 2009 H1N1 Emergency (11/06/2009).
- 5.12 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Testing for Detection and Differentiation of Influenza A Virus Subtypes Using Multiplex Assays (10/09/2009).
- 5.13 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Testing for

- Human Metapneumovirus (hMPV) Using Nucleic Acid Assays (10/09/2009).
- 5.14 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Respiratory Viral Panel Multiplex Nucleic Acid Assay (10/09/2009).
- 5.15 Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems (08/28/2009).
- 5.16 Recommendations for Anti-Nuclear Antibody (ANA) Test System Premarket (510(k)) Submissions (01/22/2009).
- 5.17 Class II Special Controls Guidance Document: Nucleic Acid Amplification Assay for the Detection of Enterovirus RNA (01/02/2009).
- 5.18 Class II Special Controls Guidance Document: Plasmodium Species Antigen Detection Assays (05/20/2008).
- 5.19 Guidance for Industry and FDA Staff - Review Criteria for Assessment of Qualitative Fecal Occult Blood In Vitro Diagnostic Devices (08/08/2007).
- 5.20 Guidance on Pharmacogenetic Tests and Genetic Tests for Heritable Markers (02/09/2006).
- 5.21 Guidance for Industry and FDA Staff - Assayed and Unassayed Quality Control Material (06/07/2007).
- 5.22 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Gene Expression Profiling Test System for Breast Cancer Prognosis (05/09/2007).
- 5.23 In Vitro Diagnostic Devices to Detect Influenza A Viruses: Labelling and Regulatory Path - Guidance for Industry and FDA Staff (05/01/2007).
- 5.24 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Quality Control Material for Cystic Fibrosis Nucleic Acid Assays (01/10/2007).
- 5.25 Draft Guidance for Industry and FDA Staff - Total Product Life Cycle for Portable Invasive Blood Glucose Monitoring Systems (10/24/2006).
- 5.26 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Faecal Calprotectin Immunological Test Systems (07/27/2006).
- 5.27 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Reagents for Detection of Specific Novel Influenza A Viruses (03/22/2006).
- 5.28 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Hepatitis A Virus Serological Assays (02/09/2006).
- 5.29 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: CFTR Gene Mutation Detection Systems (10/26/2005).
- 5.30 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: AFP-L3 Immunological Test Systems (10/04/2005).
- 5.31 Guidance for Industry - Review Criteria for Assessment of C Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays (09/22/2005).
- 5.32 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: RNA Pre-analytical Systems (RNA Collection, Stabilization and Purification Systems for RT-PCR used in Molecular Diagnostic Testing) (08/25/2005).
- 5.33 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Automated Fluorescence in situ Hybridization (FISH) Enumeration Systems (03/23/2005).
- 5.34 Class II Special Controls Guidance Document: Instrumentation for Clinical Multiplex Test Systems - Guidance for Industry and FDA Staff (03/10/2005).
- 5.35 Class II Special Controls Guidance Document: Drug Metabolizing Enzyme Genotyping System - Guidance for Industry and FDA Staff (03/10/2005).
- 5.36 Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Newborn Screening Test Systems for Amino Acids, Free Carnitine, and Acylcarnitines Using Tandem Mass Spectrometry (11/24/2004).
- 5.37 Guidance for Industry and FDA Staff; Class II Special Controls Guidance Document: Sirolimus Test Systems (09/30/2004).
- 5.38 Guidance for Industry and FDA Staff; Class II Special Controls Guidance Document: Serological Assays for the Detection of Beta-Glucan (09/23/2004).
- 5.39 Class II Special Controls Guidance Document: Immunomagnetic Circulating Cancer Cell Selection and Enumeration System - Guidance for Industry and FDA Staff (05/11/2004).
- 5.40 Class II Special Controls Guidance Document: Factor V Leiden DNA Mutation Detection Systems - Guidance for Industry and FDA Staff (03/16/2004).
- 5.41 Premarket Submissions and Labelling Recommendations for Drugs of Abuse Screening Tests - Draft Guidance for Industry and FDA Staff (12/02/2003).
- 5.42 Class II Special Controls Guidance Document: Endotoxin Assay - Guidance for Industry and FDA Staff (10/31/2003).
- 5.43 Class II Special Controls Guidance Document: Serological Reagents for the Laboratory Diagnosis of West Nile Virus - Guidance for Industry and FDA Staff (10/30/2003).
- 5.44 Class II Special Controls Guidance Document: Breath Nitric Oxide Test System - Guidance for Industry and FDA Staff (07/07/2003).
- 5.45 510(k) Submissions for Coagulation Instruments - Guidance for Industry and FDA Staff (06/19/2003).
- 5.46 Class II Special Controls Guidance Document: Cyclosporine and Tacrolimus Assays; Guidance for Industry and FDA (09/16/2002).
- 5.47 Class II Special Controls Guidance Document: Premarket Notifications for Automated Differential Cell Counters for Immature or Abnormal Blood Cells; Final Guidance for Industry and FDA (12/04/2001).
- 5.48 Radioallergosorbent Test (RAST) Methods for Allergen-Specific Immunoglobulin E (IgE) 510(k)s; Final Guidance for Industry and FDA (08/22/2001).
- 5.49 Class II Special Control Guidance Document for B-Type Natriuretic Peptide Premarket Notifications; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers; (11/30/2000).
- 5.50 Class II Special Control Guidance Document for Anti-Saccharomyces cerevisiae (S. cerevisiae) Antibody (ASCA) Premarket Notifications - Guidance for Industry and FDA Reviewers (08/23/2000).
- 5.51 Guidance for Over-the-Counter (OTC) Human Chorionic Gonadotropin (hCG) 510(k)s - Guidance for Industry and FDA Reviewers/Staff (07/22/2000).

- 5.52 In Vitro Diagnostic Fibrin Monomer Paracoagulation Test; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers/Staff (06/24/1999).
- 5.53 Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators; Final Guidance for Industry (02/22/1999).
- 5.54 In Vitro Diagnostic Bicarbonate/Carbon Dioxide Test System; Final Guidance for Industry (07/06/1998).
- 5.55 In Vitro Diagnostic Chloride Test System; Final Guidance for Industry (07/06/1998).
- 5.56 In Vitro Diagnostic Potassium Test System; Final Guidance for Industry (07/06/1998).
- 5.57 In Vitro Diagnostic Sodium Test System; Final Guidance for Industry (07/06/1998).
- 5.58 In Vitro Diagnostic Urea Nitrogen Test System; Final Guidance for Industry (07/06/1998).
- 5.59 In Vitro Diagnostic Glucose Test System; Final Guidance for Industry (07/06/1998).
- 5.60 In Vitro Diagnostic Creatinine Test System; Final Guidance for Industry (07/06/1998).
- 5.61 Guidance for Submission of Immunohistochemistry Applications to the FDA; Final Guidance for Industry (06/03/1998).
- 5.62 Review Criteria For Assessment Of Rheumatoid Factor (RF) In Vitro Diagnostic Devices Using Enzyme-Linked Immunoassay (EIA), Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA), Particle Agglutination Tests, And Laser And Rate Nephelometry (02/21/1997).
- 5.63 Review Criteria for Assessment of Professional Use Human Chorionic Gonadotropin (hCG) In Vitro Diagnostic Devices (IVDs) (11/06/1996).
- 5.64 Review Criteria for Assessment of Antimicrobial Susceptibility Test Discs (PDF Only) (10/30/1996).
- 5.65 Guidance Document for the Submission of Tumour Associated Antigen Premarket Notifications, [510(k)], to FDA (09/19/1996).
- 5.66 Points to Consider for Portable Blood Glucose Monitoring Devices Intended for Bedside Use in the Neonate Nursery (02/20/1996).
- 5.67 Review Criteria for In Vitro Diagnostic Devices that Utilize Cytogenetic In Situ Hybridization Technology for the Detection of Human Genetic Mutations (Germ Line and Somatic) (02/15/1996).
- 5.68 Review Criteria Assessment of Portable Blood Glucose Monitoring In Vitro Diagnostic Devices Using Glucose Oxidase, Dehydrogenase or Hexokinase Methodology (02/28/1997).
- 5.69 Guidance for 510(k)s on Cholesterol Tests for Clinical Laboratory, Physicians' Office Laboratory and Home Use (07/13/1995).
- 5.70 Review Criteria for Assessment of Alpha-Fetoprotein (AFP) in vitro Diagnostic Devices for Foetal Open Neural Tube Defects Using Immunological Test Methodologies (07/15/1994).
- 5.71 Review Criteria for In Vitro Diagnostic Devices for the Assessment of Thyroid Autoantibodies using Indirect Immunofluorescence Assay (IFA), Indirect Hemagglutination Assay (IHA), Radioimmunoassay (RIA), and Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) (02/01/1994).
- 5.72 Review Criteria for Assessment of In Vitro Diagnostic Devices for Direct Detection of Mycobacterium Spp. [Tuberculosis (TB)] (07/06/1993).
- 5.73 Review Criteria for In Vitro Diagnostic Devices for Detection of IgM Antibodies to Viral Agents (08/01/1992).
- 5.74 Review Criteria for Premarket Approval of In Vitro Diagnostic Devices for Detection of Antibodies to Parvovirus B19 (05/15/1992).
- 5.75 Review Criteria for Devices Intended for the Detection of Hepatitis B 'e' Antigen and Antibody to HBe (12/30/1991).
- 5.76 Review Criteria for Assessment of Glycohemoglobin (Glycated or Glycosylated) Haemoglobin In Vitro Diagnostic Devices (09/30/1991).
- 5.77 Draft Guidance for 510(k) Submission of Lymphocyte Immunophenotyping IVDs using Monoclonal Antibodies (09/26/1991).
- 5.78 Review Criteria for Assessment of Cytogenetic Analysis Using Automated and Semi-Automated Chromosome Analyzers (07/15/1991).
- 5.79 Assessing the Safety and Effectiveness of Home-Use In Vitro Diagnostic Devices (IVDs): Draft Points to Consider Regarding Labelling and Premarket Submissions (10/05/1988).
- 5.80 Draft recommended methods for blood grouping reagents evaluation. DOCKET NO. 84S-0181, CBER, March 1992.
- 5.81 Draft recommended methods for evaluating potency, specificity, and reactivity of anti-human globulin. DOCKET NO. 84S-0182, CBER, March 1992.
- 5.82 Draft Points to consider in the design and implementation of field trials for blood grouping reagents and anti-human globulin. DOCKET NO. 91N-04671, CBER, 1992.

6. Otras guías internacionales.

- 6.1 Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK, 7th Edition, Octubre 2005. ISBN 0 11 703371 5. Published by TSO (The Stationery Office) and available from Online www.tsoshop.co.uk
- 6.2 WHO Technical Report Series, No. 889, Annex 3 Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy, 1999.

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

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
M.C. Francisco Debesa García
M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
M.C. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767
Fax: (537) 214023
E-mail: ambitor@cecmcd.sld.cu