

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

12/03/04 AÑO IV

NÚMERO 00 -25
ISSN 1684-1832

REPÚBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN No. 154/03

POR CUANTO: El CECMED es el centro especializado del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública relacionado con el control estatal de la calidad de los medicamentos y los diagnosticadores.

POR CUANTO: El Registro de Diagnosticadores constituye una actividad regulatoria fundamental destinada a garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los productos que se utilizan el Sistema Nacional de Salud para el pesquiasaje, diagnóstico, confirmación y seguimiento de enfermedades que pueden afectar a nuestra población.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 114 del 24 de Agosto de 1995, del Ministro de Salud Pública se puso en vigor el Reglamento para el Registro de Diagnosticadores de la República de Cuba, el cual establece los procedimientos necesarios para autorizar la comercialización de los diagnosticadores en el territorio nacional.

POR CUANTO: Resulta necesario actualizar el Reglamento para el Registro de Diagnosticadores de modo que esté acorde con el creciente desarrollo científico técnico en este campo y con la evolución económica y social que ha tenido lugar en nuestro país en los últimos años.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Reglamento para el Registro de Diagnosticadores que se adjunta a esta Resolución.

SEGUNDO: Dejar sin efecto la Resolución No. 114 de 1995 que puso en vigor el Reglamento para el Registro de Diagnosticadores anterior, así como cuantas disposiciones legales de igual o inferior jerarquía se opongan a lo dispuesto en la presente Resolución.

TERCERO: El Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública queda facultado para emitir cuantas disposiciones complementarias resulten necesarias para la mejor aplicación de los procedimientos que establece el presente Reglamento o para emitir las nuevas ediciones que del mismo se elaboren

CUARTO: Los trámites iniciados en el Registro de Diagnosticadores con antelación a la aprobación de este Reglamento continuarán por los procedimientos vigentes al momento de presentar las correspondientes solicitudes.

QUINTO: Comuníquese a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y archívese en la Dirección Jurídica del organismo.

Dada en la Ciudad de la Habana a los 21 días del mes de Agosto del 2003

Dr. Damodar Peña Pentón
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE DIAGNOSTICADORES

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES

ARTÍCULO 1. Los diagnosticadores que se comercialicen en el territorio nacional serán regulados a través del Registro Sanitario de Diagnosticadores.

ARTÍCULO 2. El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) es la autoridad reguladora nacional responsable de ejecutar el Registro de los Diagnosticadores en cumplimiento de lo que establece el presente Reglamento.

ARTÍCULO 3. El Director del CECMED es la persona facultada para aprobar o rechazar la inscripción, renovación o modificación de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.

ARTÍCULO 4. El presente Reglamento se aplicará a los diagnosticadores producidos en Cuba o importados.

ARTÍCULO 5. Serán objeto de inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores los siguientes:

- Juegos, sistemas o reactivos clínicos, destinados a la identificación, detección o cuantificación de sustancias u organismos que puedan estar presentes en el cuerpo humano.
- Medios de cultivo para uso en diagnóstico clínico y en el control de la calidad de la industria biofarmacéutica.
- Calibradores, controladores u otros materiales de referencia, relacionados con los productos descritos en los incisos a. y b. de este Artículo.

- d. Otros productos a los cuales pueda aplicarse la definición de diagnosticador.

ARTÍCULO 6. No serán objeto de inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores los siguientes:

- a. Productos para el diagnóstico *in vitro* para uso veterinario o fitosanitario.
- b. Productos para el diagnóstico *in vivo*.
- c. Reactivos químicos para uso general en los laboratorios.
- d. Bases nutritivas y medios de cultivo para usos diferentes de los descritos en el artículo anterior.
- e. Otros productos a los que no pueda aplicarse la definición de diagnosticador.

ARTÍCULO 7. Los fabricantes y distribuidores de diagnosticadores radicados en el territorio nacional o en una Zona Franca, cumplirán con lo establecido en la Regulación vigente Buenas Prácticas para la Producción de Diagnosticadores y poseerán las Licencias Sanitarias correspondientes, emitidas por el CECMED.

ARTÍCULO 8. Los fabricantes y/o distribuidores radicados en el extranjero poseerán evidencia documentada de que están autorizados para fabricar y/o distribuir diagnosticadores en su país, y además, contarán con los siguientes documentos, oficializados por la Embajada cubana correspondiente:

- Certificado avalando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, emitido por la autoridad reguladora del país de origen o,
- Certificación de su Sistema de la Calidad, emitido por una entidad certificadora reconocida.

ARTÍCULO 9. Los trámites relacionados con el Registro Sanitario de Diagnosticadores se aprobarán sólo si:

- a. El solicitante cumple con lo establecido en la Regulación vigente Requisitos Generales para el Registro de Diagnosticadores.
- b. El o los fabricantes involucrados cumplen con lo establecido en los Artículos 7 y 8 de este Reglamento, según proceda.
- c. La calidad, seguridad y efectividad del producto han sido científicamente demostradas y están en concordancia con el desarrollo alcanzado por la especialidad médica correspondiente.
- d. La comercialización del diagnosticador en el territorio nacional se justifica para garantizar necesidades de diagnóstico de la población.

ARTÍCULO 10. El incumplimiento de cualquiera de los incisos descritos en el Artículo anterior podrá invalidar la aprobación del trámite correspondiente.

ARTÍCULO 11. Las solicitudes relacionadas con el Registro Sanitario de Diagnosticadores serán tramitadas a través del Departamento de Secretaría del CECMED.

ARTÍCULO 12. El solicitante designará una persona de contacto que esté oficialmente vinculado al mismo, para tramitar las solicitudes relacionadas con el Registro Sanitario de Diagnosticadores y lo comunicará por escrito al CECMED.

ARTÍCULO 13. El solicitante asumirá la responsabilidad por la veracidad y autenticidad de la documentación presentada en el Expediente de Registro.

ARTÍCULO 14. El CECMED asumirá la responsabilidad por la utilización, custodia y conservación de la documentación relacionada con los trámites en el Registro Sanitario de Diagnosticadores que obre en su poder.

ARTÍCULO 15.- El Titular será responsable de que sólo se utilice el rotulado aprobado por el CECMED y de que se cumplan las condiciones establecidas en el Registro del diagnosticador durante la comercialización del producto.

CAPÍTULO 2. DEFINICIONES

ARTÍCULO 16.- A los efectos de este Reglamento se adoptarán las siguientes definiciones:

- a. **Certificado de Registro.** Documento emitido por la autoridad reguladora nacional para certificar que ha autorizado la comercialización de un producto en el territorio nacional.
- b. **Complemento de documentación (CD).** Información adicional que debe entregar el solicitante en respuesta a los comentarios emitidos por el CECMED en el proceso de evaluación de una solicitud de inscripción, modificación o renovación en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- c. **Diagnosticador.** Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.
- d. **Distribuidor.** Persona jurídica que distribuye diagnosticadores.
- e. **Expediente de Registro (ER).** Conjunto de documentos conformado con el propósito de satisfacer los requisitos establecidos para la inscripción, modificación o renovación de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- f. **Fabricante.** Persona jurídica responsable de al menos una de las etapas de la fabricación.
- g. **Importador.** Persona jurídica que importa diagnosticadores.

- h. **Inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un diagnosticador en el territorio nacional.
- i. **Licencia de Distribución.** Autorización que otorga la autoridad reguladora nacional a favor de las entidades que demuestran su capacidad de distribuir diagnosticadores en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.
- j. **Licencia de Fabricación.** Autorización que otorga la autoridad reguladora nacional a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar diagnosticadores en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.
- k. **Modificación.** Variación o cambio en las condiciones en que fue inscrito un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- l. **Persona de contacto.** Persona natural designada por el solicitante, con la aptitud y formación técnica necesarias para tramitar las solicitudes de inscripción, renovación y modificación en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- m. **Registro Condicional.** Procedimiento excepcional mediante el cual el CECMED autoriza la comercialización de un diagnosticador con determinadas restricciones.
- n. **Registro Sanitario de Diagnosticadores.** Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa la efectividad, la seguridad y la calidad de un diagnosticador con el objetivo de autorizar su comercialización en el territorio nacional.
- o. **Renovación.** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha renovado la inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- p. **Representante.** Persona jurídica facultada legalmente para representar los intereses de una entidad.
- q. **Solicitante.** Persona natural o jurídica que solicita la inscripción, renovación o modificación de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- r. **Titular.** Persona jurídica a quien se otorga el Registro de un diagnosticador.

CAPITULO 3. INSCRIPCIONES

ARTÍCULO 17. El CECMED dispondrá de 15 días naturales (10 días hábiles), a partir de la presentación de la solicitud de inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores, para realizar la evaluación de recepción de la misma y dictaminar si se acepta o se rechaza.

ARTÍCULO 18. El CECMED dispondrá de 120 días naturales (80 días hábiles), a partir de la fecha de aceptación de la solicitud de inscripción, para evaluar el Expediente de Registro (ER) con respecto a los requisitos establecidos y dictaminar:

- a. Si se aprueba la solicitud,
- b. Si se rechaza definitivamente la solicitud, o si se rechaza la solicitud pero con la opción de presentar por una única vez un complemento de documentación (CD) que aporte información adicional para aclarar, completar o modificar los aspectos que motivan el rechazo.

ARTÍCULO 19. Cuando el dictamen sea el indicado en el inciso c. del Artículo 18, el solicitante dispondrá de 90 días naturales (60 días hábiles), a partir de la fecha en que el CECMED emita el dictamen con las conclusiones de la evaluación del ER, para responder a las objeciones y presentar un complemento de documentación (CD)

ARTÍCULO 20. El CECMED tendrá un plazo de 60 días naturales (40 días hábiles), para evaluar el CD presentado por el solicitante y dictaminar si otorga el Registro o rechaza definitivamente la solicitud de inscripción del diagnosticador.

ARTÍCULO 21. Cuando el CECMED rechace definitivamente la solicitud de inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores, informará al solicitante por escrito las razones que motivan esta decisión.

ARTÍCULO 22. Cuando el CECMED apruebe la solicitud de inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores, emitirá un Certificado como constancia de dicha acción.

ARTÍCULO 23. El Certificado de Registro (Anexo 1) contendrá, entre otros aspectos, información relativa al producto, al titular, al fabricante, al trámite efectuado y una combinación alfanumérica apropiada para identificar de manera inequívoca y única la inscripción del producto en el Registro.

ARTÍCULO 24. La inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores será válida por un período de 5 años, contados a partir de la fecha de expedición del Certificado correspondiente.

CAPITULO 4. RENOVACIONES

ARTÍCULO 25. La solicitud de renovación de la inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores será presentada con no menos de 90 días naturales (60 días hábiles) de antelación al vencimiento de la vigencia del Certificado correspondiente.

ARTÍCULO 26. La solicitud de renovación podrá incluir adicionalmente la modificación de alguna de las condiciones en que fue inscrito el producto.

ARTÍCULO 27. El procedimiento para la renovación de la inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores será semejante al descrito en el Capítulo 3 de este Reglamento, excepto en lo referente al plazo de que dispone el CECMED para evaluar el Expediente de Registro (Artículo 18), que será de 90 días naturales (60 días hábiles).

ARTÍCULO 28. Cuando el CECMED apruebe la solicitud de renovación de la inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores, emitirá una nueva edición del Certificado de Registro correspondiente, actualizando la información que resulte procedente, como constancia de dicha aprobación, pero mantendrá el número de Registro inicial.

ARTÍCULO 29. La renovación de la inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores será válida por un período de 5 años, contados a partir de la fecha de expiración de la vigencia del Certificado anterior.

ARTÍCULO 30. Cuando el CECMED rechace definitivamente la solicitud de renovación de la inscripción de un producto, informará al solicitante por escrito las razones que motivan esta decisión.

ARTÍCULO 31. El rechazo definitivo de una solicitud de renovación conllevará la cancelación de la inscripción del producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores al concluir la vigencia del Certificado.

CAPITULO 5. MODIFICACIONES

ARTÍCULO 32. Constituyen modificaciones al Registro Sanitario de Diagnosticadores que requerirán la aprobación previa del CECMED los cambios que se pretendan realizar en los siguientes aspectos:

- a. Titular
- b. Fabricante
- c. Razón social del Titular o del fabricante
- d. Aplicación
- e. Presentación
- f. Rotulado
- g. Condiciones de almacenamiento
- h. Período de validez
- i. Requisitos de calidad de las especificaciones del producto o de los componentes
- j. Envase primario

ARTÍCULO 33. El procedimiento para la modificación del Titular requerirá dos acciones:

- a. El Titular saliente solicitará la cancelación de la inscripción vigente del producto en el Registro, indicando como motivo la cesión de la titularidad.
- b. El aspirante a Titular solicitará la inscripción del mismo producto y adjuntará toda la documentación que sufra modificaciones como consecuencia del cambio del Titular, o el Expediente de Registro completo, si fuera procedente.

ARTÍCULO 34. Los cambios que se produzcan en el procedimiento de codificación de lotes y en el diseño del material de envase secundario constituyen modificaciones que sólo requerirán la notificación al CECMED en un plazo inferior a los 30 días de haberse producido.

ARTÍCULO 35. El procedimiento para la modificación de la inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores será semejante a lo descrito en el Capítulo 3 de este Reglamento, excepto en lo referente al plazo de que dispone el CECMED para evaluar el Expediente de Registro (Artículo 18), que será de 90 días naturales (60 días hábiles).

ARTÍCULO 36. Cuando el CECMED apruebe la solicitud de modificación de la inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Diagnosticadores, emitirá una nueva edición del Certificado de Registro correspondiente actualizando la información que resulte procedente, como constancia de dicha aprobación, pero manteniendo siempre el número de Registro inicial.

ARTÍCULO 37. La modificación de la inscripción de un producto no alterará la vigencia del Certificado de Registro correspondiente.

ARTÍCULO 38. Cuando el CECMED rechace definitivamente la solicitud de modificación de la inscripción de un producto, informará al solicitante por escrito las razones que motivan esta decisión.

CAPITULO 6. REGISTRO CONDICIONAL

ARTÍCULO 39. El Registro Condicional se aplicará de forma excepcional cuando se justifique la comercialización de un diagnosticador para garantizar necesidades específicas de diagnóstico de la población que no puedan ser resueltas por otra vía, o en consideración a las características particulares de un diagnosticador, o de las circunstancias en que se realice el trámite de inscripción, renovación o modificación correspondiente.

ARTÍCULO 40. El Registro Condicional podrá contemplar una o varias de las siguientes restricciones:

- a. Vigencia del Certificado de Registro por un período inferior a 5 años.
- b. Utilización limitada a ciertas instituciones y/o servicios del Sistema Nacional de Salud.
- c. Obligatoriedad de presentar al CECMED los resultados de estudios complementarios en un plazo definido.
- d. Utilización sujeta a un régimen de vigilancia especial por el CECMED.

ARTÍCULO 41. El número de Registro de aquellas solicitudes de inscripción aprobadas mediante un Registro Condicional se asignará adicionando a la codificación establecida, un elemento que permita diferenciar su condicionalidad.

ARTÍCULO 42.:El Certificado de Registro de un producto aprobado con un Registro Condicional podrá reflejar las restricciones impuestas en el mismo.

ARTÍCULO 43: El CECMED evaluará el cumplimiento y los resultados de la restricción impuesta en el Registro Condicional de un producto al término de la vigencia del

mismo, lo cual será considerado al evaluar la solicitud de renovación de la inscripción del producto.

ARTÍCULO 44. La renovación de la inscripción de un producto aprobado con un Registro Condicional se realizará según lo establecido en el Capítulo 4 de este Reglamento.

CAPITULO 7. INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 45. Constituyen infracciones al Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores las siguientes:

- a. El solicitante de un trámite incumple cualquiera de los plazos establecidos para dicho trámite.
- b. La información contenida en el Expediente de Registro o utilizada como apoyo a una solicitud de trámite no es auténtica.
- c. El Titular no procede a la renovación de una inscripción con la antelación establecida.
- d. Se realiza alguna de las modificaciones definidas en el Capítulo 5 de este Reglamento sin la aprobación previa o la correspondiente notificación al CECMED.
- e. El Titular de un producto inscrito bajo Registro Condicional incumple las restricciones impuestas en el mismo.

ARTÍCULO 46. Las infracciones descritas en el Artículo anterior podrán ser sancionadas con la cancelación del trámite en curso, la cancelación de la inscripción del diagnosticador o de ambos, según corresponda.

ARTÍCULO 47. La cancelación de un trámite de renovación conllevará adicionalmente la cancelación de la inscripción del diagnosticador involucrado en el trámite al concluir la vigencia del Certificado correspondiente.

ARTÍCULO 48. El CECMED podrá cancelar la inscripción en el Registro de un diagnosticador cuando se incurra en cualquiera de las siguientes situaciones:

- a. El fabricante no renueva su Licencia Sanitaria de Fabricación.
- b. El CECMED cancela la Licencia Sanitaria del fabricante por incumplimiento de la Regulación vigente Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores.
- c. El desempeño del diagnosticador, durante su comercialización, no cumple con alguno de los requisitos de calidad declarados en las especificaciones aprobadas en el Expediente de Registro.
- d. Se cancela o no se renueva el registro de una marca comercial que esté incluida en el rotulado de un diagnosticador inscrito en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.

ARTÍCULO 49. Se considerará un diagnosticador fraudulento:

- a. El que sea comercializado sin estar inscrito en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- b. El que sea comercializado con alguna característica de su especificación o con el rotulado diferente del aprobado por el CECMED, que aparece en el Expediente de Registro correspondiente.
- c. El que sea fabricado, distribuido o importado por una entidad que no posea la Licencia Sanitaria correspondiente.
- d. El que sea fabricado o distribuido por una entidad diferente de la que se indica en el Expediente de Registro correspondiente.

ARTÍCULO 50. El CECMED podrá desautorizar la comercialización, ordenar el retiro o decidir sobre el destino de un diagnosticador fraudulento que sea detectado en el territorio nacional.

ARTÍCULO 51. La entidad que reincida en la fabricación o distribución de diagnosticadores fraudulentos podrá ser declarada por el CECMED con incapacidad permanente para comercializar diagnosticadores en el territorio nacional.

CAPITULO 8. APELACIONES

ARTÍCULO 52: Las decisiones finales con relación a los trámites de inscripción, renovación o modificación en el Registro Sanitario de Diagnosticadores, así como las sanciones aplicadas por el CECMED, podrán ser apeladas por el solicitante o la persona natural o jurídica afectada, ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante Buró, mediante documento escrito, en un plazo no mayor de 15 días naturales (10 días hábiles) posteriores a la emisión de la decisión o sanción.

ARTÍCULO 53. El Director del Buró dispondrá de 30 días naturales (20 días hábiles) para realizar las investigaciones que estime necesarias y decidir si procede la apelación presentada.

ARTÍCULO 54. La decisión final del Director del Buró será comunicada por escrito al solicitante o a la persona natural o jurídica afectada y al Director del CECMED, y será inapelable

Además de los anexos correspondientes al Reglamento Continuación se anexan los Registros Sanitarios de Diagnosticadores vigentes hasta el momento, así como las Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores

ANEXO 1. Certificado de Registro (página 1).



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

REGISTRO SANITARIO DE DIAGNOSTICADORES
CERTIFICADO

Se otorga el presente como constancia de que se ha autorizado la comercialización en el territorio nacional del producto que a continuación se describe, dando cumplimiento así a lo establecido en el Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores vigente.

1. PRODUCTO**1.1 Aplicación****1.2 Presentación****1.3 Almacenamiento****1.4 Período de validez****2. TITULAR****2.1 País****2.2 Domicilio legal****2.3 Razón social****3. FABRICANTE****3.1 País****3.2 Domicilio legal****4. INSCRIPCIÓN No.****4.1 Fecha**

Este Certificado es válido única y exclusivamente para lo declarado en el Expediente de Registro del producto descrito, que obra en poder del CECMED, y cuya vigencia expira en la fecha **aaaa-mm-dd**.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

ANEXO 1. Certificado de Registro (página 2).



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

REGISTRO SANITARIO DE DIAGNOSTICADORES
CERTIFICADO

5. RELACIÓN DE COMPONENTES DEL PRODUCTO

6. RENOVACIÓN ☐ SI ☐ NO Fecha de aprobación:

7. MODIFICACIÓN ☐ SI ☐ NO Fecha de aprobación:
Aspectos modificados:

8. OBSERVACIONES

SECRETARÍA Tomo: Folio: No. Fecha: Firm a

REGISTROS SANITARIOS DE DIAGNOSTICADORES VIGENTES				
CENTRO DE INMUNOENSAYO				
No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS REGISTRADOS	APLICACIÓN
1.	D9212-13	92-12-02	UMELISA TSH	Para la determinación cuantitativa de la Hormona Estimulante de la Tiroides en suero humano.
2.	D9212-16	92-12-23	UMELISA AFP	Para la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína en suero humano y líquido amniótico.
3.	D9301-01	93-01-28	UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT	Para la detección de anticuerpos al VIH 1 y 2 en suero humano, plasma o sangre seca sobre papel de filtro.
4.	D9306-04	93-06-28	UMELISA HANSEN	Para la detección de anticuerpos IgM al <i>Micobacterium leprae</i> en suero humano.
5.	D9307-07	93-07-22	UMELISA HCV	Para la detección de anticuerpos al Virus de la Hepatitis C en suero humano, plasma o sangre seca sobre papel de filtro.
6.	D9401-06	94-01-31	UMELISA IgE	Para la determinación cuantitativa de la Inmunoglobulina E (IgE) en suero humano.
7.	D9402-07	94-02-09	UMELISA CHAGAS	Para la detección de anticuerpos IgG al <i>Trypanosoma cruzi</i> en suero humano o sangre seca sobre papel de filtro.
8.	D9402-10	94-02-28	UMTEST PKU	Prueba fluorescente para la cuantificación de fenilalanina (Phe) en sangre seca sobre papel de filtro.
9.	D9406-14	94-06-14	UMELISA T4	Para la determinación cuantitativa de Tiroxina total en suero humano.
10.	D9406-15	94-06-14	UMELISA anti-HBsAg	Para la determinación de anticuerpos anti-HBsAg en suero humano.
11.	D9501-01	95-01-28	UMELISA HCG	Para la determinación de Gonadotropina Coriónica Humana en suero y orina.
12.	D9506-10	95-06-05	UMELISA T4 NEONATAL	Para la determinación de Tiroxina total en sangre seca sobre papel de filtro.
13.	D9606-21	96-06-17	HBsAg CONFIRMATORY TEST	Para la confirmación de muestras positivas con el UMELISA HBsAg PLUS.
14.	D9708-10	97-08-12	UMELISA DENGUE IgG	Para la detección de anticuerpos IgG al virus del Dengue en suero humano.
15.	D9909-09	99-09-23	UMELISA ANTI-HBc	Para la detección de anticuerpos al antígeno core del Virus de la Hepatitis B en suero humano.
16.	D9912-11	99-12-16	UMELISA HTLV I/II	Para la detección de anticuerpos al HTLV I/II en suero, plasma y sangre seca sobre papel de filtro.
17.	D0007-10	2000-07-14	UMELISA HBsAg PLUS	Para la detección del antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B en suero humano, plasma o sangre seca sobre papel de filtro.
18.	D0009-11	2000-09-25	UMTEST BIOTINIDASA	Prueba colorimétrica para la detección de biotinidasa en sangre seca sobre papel de filtro.
19.	D0108-02	2001-08-26	UMELISA TSH NEONATAL	Para la determinación cuantitativa de la Hormona Estimulante del Tiroides en sangre seca sobre papel de filtro.
20.	D0205-11	2002-05-06	UMTEST GAL	Prueba enzimática y fluorescente para la cuantificación de galactosa total en sangre seca sobre papel de filtro.
21.	D0206-18c	2002-06-17	UMELISA HCV CUALITATIVO	Para la detección del ARN del VHC en suero y plasma humano.

22.	D0207-25c	2002-07-18	UMELISA TETANUS	Para la determinación de anticuerpos IgG al Toxoide Tetánico en suero humano.
23.	D0210-42c	2002-10-28	UMELISA ANTI-HBc IgM	Para la detección de anticuerpos IgM al antígeno core del Virus de la Hepatitis B en suero humano o plasma.
24.	D0304-09	2003-04-18	UMELISA DENGUE IgM PLUS	Para la detección de anticuerpos IgM al virus del Dengue en suero humano.
25.	D0308-14	2003-08-13	UMELISA 17OH Progesterona Neonatal	Para la determinación cuantitativa de 17OH Progesterona en sangre seca sobre papel de filtro.
26.	D0308-17	2003-08-29	UMELISA PSA	Para la determinación de antígeno específico de próstata (total y libre) en suero humano.
CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS				
27.	D9305-03	93-05-28	Agar Desoxicolato	Para uso microbiológico.
28.	D9308-13	93-08-31	Agar Tres Azucares y Hierro	Para uso microbiológico.
29.	D9308-14	93-08-31	Agar Citrato de Simmons	Para uso microbiológico.
30.	D9310-15	93-10-21	Caldo Nutriente	Para uso microbiológico.
31.	D9310-16	93-10-21	Agar Lisina y Hierro	Para uso microbiológico.
32.	D9310-17	93-10-21	Agar Nutriente	Para uso microbiológico.
33.	D9310-18	93-10-21	Base de Agar Endo	Para uso microbiológico.
34.	D9312-23	93-12-28	Agar Malta	Para uso microbiológico.
35.	D9312-24	93-12-28	Agar Triptona Soya	Para uso microbiológico.
36.	D9312-25	93-12-28	Agar Dextrosa de Sabouraud	Para uso microbiológico.
37.	D9604-07	96-04-04	Agar S.S.	Para uso microbiológico.
38.	D9604-08	96-04-04	Medio Transporte de Stuart (Modificado)	Para uso microbiológico.
39.	D9604-09	96-04-04	Caldo Triptona de Soya	Para uso microbiológico.
40.	D9604-10	96-04-04	Base de Agar Sangre	Para uso microbiológico.
41.	D9604-11	96-04-04	Caldo Corazón	Para uso microbiológico.
42.	D9604-12	96-04-04	Agar de MacConkey	Para uso microbiológico.
43.	D9604-13	96-04-04	Medio C.L.E.D	Para uso microbiológico.
44.	D9604-14	96-04-04	Agar Maltosa de Sabouraud	Para uso microbiológico.
45.	D9604-15	96-04-04	Agar para Conteo en Placas	Para uso microbiológico.
46.	D9604-16	96-04-04	Agar de Czapek-Dox (Modificado)	Para uso microbiológico.
47.	D9607-23	96-07-02	Medio Tioglicolato	Para uso microbiológico.
48.	D9607-24	96-07-02	Agar de Mueller-Hinton	Para uso microbiológico.
49.	D9607-25	96-07-02	Medio Líquido de Sabouraud	Para uso microbiológico.

50.	D9607-26	96-07-02	Agar Dextrosa y Triptona	Para uso microbiológico.
51.	D9607-27	96-07-02	Caldo de Mueller-Hinton	Para uso microbiológico.
52.	D9608-28	96-08-17	Caldo Bilis Verde Brillante	Para uso microbiológico.
53.	D9608-29	96-08-17	Caldo Cerebro Corazón	Para uso microbiológico.
54.	D9608-30	96-08-17	Agar Violeta Rojo Bilis	Para uso microbiológico.
55.	D9608-31	96-08-17	Base de Agar GC	Para uso microbiológico.
56.	D9608-32	96-08-17	Caldo Púrpura de MacConkey	Para uso microbiológico.
57.	D9608-33	96-08-17	Base de Caldo Rojo Fenol	Para uso microbiológico.
58.	D9610-37	96-10-08	Agar Extracto de Levadura	Para uso microbiológico.
59.	D9610-38	96-10-08	Agar Hierro de Kligler	Para uso microbiológico.
60.	D9610-39	96-10-08	Agar Manitol Salado	Para uso microbiológico.
61.	D9610-40	96-10-08	Base de Caldo Selenito	Para uso microbiológico.
62.	D9610-41	96-10-08	Medio T.C.B.S.	Para uso microbiológico.
63.	D9610-42	96-10-08	Base de Caldo Tetrionato	Para uso microbiológico.
64.	D9610-43	96-10-08	Base de Medio Brucella	Para uso microbiológico.
65.	D9610-44	96-10-08	Agar Verde Brillante	Para uso microbiológico.
66.	D9610-45	96-10-08	Agar Eosina Azul de Metileno (Modificado)	Para uso microbiológico.
67.	D9610-46	96-10-08	Agar Extracto de Malta	Para uso microbiológico.
68.	D9611-47	96-11-13	Caldo Lactosado	Para uso microbiológico.
69.	D9705-01	97-05-08	Agar Papa y Dextrosa	Para uso microbiológico.
70.	D9705-02	97-05-08	Base de Agar Urea	Para uso microbiológico.
71.	D9705-03	97-05-08	Base de Agar Sangre Columbia	Para uso microbiológico.
72.	D9705-05	97-05-08	Caldo Lisina para Descarboxilasa	Para uso microbiológico.
73.	D9801-01	98-01-29	Caldo Extracto de Malta	Para uso microbiológico.
74.	D9801-02	98-01-29	Agua Triptona	Para uso microbiológico.
75.	D9801-03	98-01-29	Agar Desoxicolato y Citrato	Para uso microbiológico.
76.	D9801-04	98-01-29	Base de Caldo Urea	Para uso microbiológico.
77.	D9801-05	98-01-29	Base de Medio para Descarboxilación de Aminoácidos	Para uso microbiológico.
78.	D9801-06	98-01-29	Agar Cerebro Corazón	Para uso microbiológico.

79.	D9801-07	98-01-29	Agar Triptona Glucosa Extracto	Para uso microbiológico.
80.	D9801-08	98-01-29	Agar Leche	Para uso microbiológico.
81.	D9804-11	98-04-30	Caldo de Czapek-Dox (Modificado)	Para uso microbiológico.
82.	D9804-12	98-04-30	Medio Leche de Crossley	Para uso microbiológico.
83.	D9811-13	98-11-19	Base de Agar Bordet-Gengou	Para uso microbiológico.
84.	D9909-05	99-09-23	Caldo Lauril Triptosa	Para uso microbiológico.
85.	D9909-06	99-09-23	Agar Sulfito Bismuto	Para uso microbiológico.
86.	D9909-07	99-09-23	Agar Entérico de Hektoen	Para uso microbiológico.
87.	D9909-08	99-09-23	Agar de Littman con Bilis de Buey	Para uso microbiológico.
88.	D9910-10	99-10-27	Agar de MacConkey sin Cristal Violeta ni Sal	Para uso microbiológico.
89.	D9912-13	99-12-21	Caldo Brucella	Para uso microbiológico.
90.	D9912-14	99-12-21	Base de Agar Selectivo para Yersinia	Para uso microbiológico.
91.	D9912-15	99-12-21	Agar S.S. (Modificado)	Para uso microbiológico.
92.	D0010-13	2000-10-31	Base de Medio para Leptospira F	Para uso microbiológico.
93.	D0010-14	2000-10-31	CromoCen CC	Para uso microbiológico.
94.	D0205-16	2002-05-27	Caldo Triptosa Fosfato	Para uso microbiológico.
95.	D0205-17	2002-05-27	Caldo EC	Para uso microbiológico.
96.	D0207-27	2002-07-24	Agar X.L.D	Para uso microbiológico.
97.	D0209-35	2002-09-05	Caldo GN	Para uso microbiológico.
98.	D0210-40	2002-10-14	Base de medio CromoCen SC	Para uso microbiológico.
99.	D0210-41	2002-10-25	Agar de MacConkey con Sorbitol	Para uso microbiológico.
100.	D0301-07	2003-01-21	Medio MR-VP	Para uso microbiológico.
101.	D0309-21	2003-09-25	Base de medio CromoCen AGN	Para uso microbiológico.
102.	D0309-22	2003-09-25	CromoCen ECCS	Para uso microbiológico.
CENTRO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA				
103.	D0112-03	2002-01-09	NEWVAGIN	Juego de reactivos para la determinación de <i>C. albicans</i> , <i>T. vaginalis</i> y <i>G. vaginalis</i> en exudados vaginales.
EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS “CARLOS J. FINLAY”				
104.	D9401-04	94-01-29	ANTIGENO VDRL	Para el pesquiasaje y diagnóstico serológico de la sífilis.

105.	D9406-19	94-06-30	LATEX STAF	Para la identificación rápida de <i>Staphylococcus aureus</i> (coagulasa positivo) por aglutinación en lámina.
106.	D9504-07	95-04-01	Amikacina 30 µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
107.	D9506-14	95-06-28	Antiseros Monovalentes Salmonellas (A, B, C1, C2, D, E1, E2, E4 y F)	Para el diagnóstico serológico grupo específico de <i>Salmonella</i> por aglutinación en lámina.
108.	D9506-15	95-06-28	Cloranfenicol 30 µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
109.	D9506-16	95-06-28	Eritromicina 15 UI. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
110.	D9506-18	95-06-28	Tetraciclina 30 UI. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
111.	D9506-19	95-06-28	Penicilina 6 µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
112.	D9507-20	95-07-10	RapiGluko-Test	Para la determinación de glucosa en suero por método enzimático.
113.	D9510-27	95-10-02	Juego de Soluciones de Referencia para Urea	Para preparar curvas de calibración en la determinación de urea.
114.	D9510-28	95-10-02	Antisero Polivalente de Citrobacter	Para el diagnóstico serológico del género <i>Citrobacter</i> por aglutinación en lámina.
115.	D9510-29	95-10-02	Antiseros Polivalentes de Shigellas (A, B, C y D)	Para el diagnóstico serológico grupo específico de <i>Shigella</i> por aglutinación en lámina.
116.	D9510-30	95-10-02	Antisero Polivalente de Salmonella (A, B, C, C2, D, E y F)	Para el diagnóstico serológico del género <i>Salmonella</i> por aglutinación en lámina.
117.	D9510-31	95-10-02	Antisero "Vi"	Para la detección de antígeno Vi en <i>S. Typhi</i> por aglutinación en lámina.
118.	D9510-32	95-10-02	Benedict Cualitativo. Solución Reactivo	Para la determinación cualitativa de sustancias reductoras totales en orina.
119.	D9510-33	95-10-02	Biuret. Solución Reactivo	Para la determinación de proteínas totales en suero.
120.	D9510-34	95-10-02	Ampicilina 10 µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
121.	D9510-35	95-10-02	Carbenicilina 100 µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
122.	D9510-36	95-10-02	Gentamicina 10 UI. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
123.	D9510-37	95-10-02	Cefaloridina 30 UI. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
124.	D9802-09	98-02-21	Cefotaxima 30 µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
125.	D9802-10	98-02-21	Vancomicina 30 UI. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
126.	D9905-01	99-05-04	Estreptomina 10 UI. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
127.	D9905-02	99-05-04	Sulfametoxazol-Trimetoprim (23,75 µg/1,25 µg). Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
128.	D9905-03	99-05-04	Kanamicina 30 UI. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
129.	D9912-12	99-12-21	SalicUrea-Test	Para la determinación de urea en suero.
130.	D0004-01	2000-04-04	Juego de Reactivos para la determinación de cloruros en suero	Para la determinación de cloruros en suero.

131.	D0004-02	2000-04-26	Cefuroxima 30 µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
132.	D0004-03	2000-04-26	Cefazolina 30µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
133.	D0004-04	2000-04-26	Ceftriaxona 30µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
134.	D0006-05	2000-06-01	Ceftazidima 30µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
135.	D0006-06	2000-06-01	Oxacilina 1µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
136.	D0006-07	2000-06-01	Azlocilina 75µg. Discos para Antibiograma	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.
137.	D0204-07	2002-04-29	Juego de soluciones de referencia de glucosa	Para preparar curvas de calibración en la determinación de glucosa, por el método de glucosa-oxidasa.
138.	D0204-09	2002-04-29	Juego de soluciones de referencia de creatinina	Para preparar curvas de calibración en la determinación de creatinina, por el método de Jaffé.
139.	D0204-08	2002-04-29	Juego de soluciones de referencia de fósforo inorgánico	Para preparar curvas de calibración en la determinación de fósforo inorgánico, por el método de Fiske – Subarow.
140.	D0204-06	2002-04-29	Juego de soluciones de referencia de calcio	Para preparar curvas de calibración en la determinación de calcio, por el método de o-cresolfaleina complexona.
141.	D0204-04	2002-04-29	Triglitest	Para la determinación de triglicéridos en suero por método enzimático
142.	D0204-05	2002-04-29	Colestest	Para la determinación de colesterolos en suero por método enzimático.
143.	D0204-02	2002-04-11	Antisueros Flagelares Salmonellas (b; i; 1,2; 1,5; c; fg; gm; eh; enx; y; lw; r;k; gms; z29; 1,7; d; lv; enz15; lz13; lz28; mt; 1,6)	Para serotipificación de Salmonellas por aglutinación en láminas.
144.	D0209-37	2002-09-16	Calcio en suero	Para la determinación de calcio en suero por el método de o-cresolfaleina complexona.
145.	D0209-36	2002-09-10	Látex-FR	Para la determinación del Factor Reumatoideo en suero por aglutinación en lámina.
146.	D0301-01	2003-01-21	CK	Para la determinación de creatina-cinasa en suero por método enzimático.
147.	D0301-02	2003-01-21	Hierro	Para la determinación de Hierro en suero por método colorimétrico.
148.	D0301-03	2003-01-21	ALT-test	Para la determinación de Alanina-aminotransferasa en suero por método enzimático.
149.	D0301-04	2003-01-21	AST-test	Para la determinación de Aspartato-aminotransferasa en suero por método enzimático.
150.	D0301-05	2003-01-21	FAL-test	Para la determinación de Fosfatasa alcalina en suero por método cinético.
151.	D0301-06	2003-01-21	CK-MB	Para la determinación de creatina-cinasa 2 en suero por método enzimático.
152.	D0304-10	2003-04-29	URACID	Para la determinación de uratos en suero por método enzimático.
153.	D0308-15	2003-08-22	Microalb-Látex	Para la determinación cualitativa y semicuantitativa de microalbuminuria por aglutinación en láminas.
154.	D0309-18	2003-09-25	Amilasa	Para la determinación de α-amilasa en suero por método cinético.

155.	D0309-20	2003-09-25	LDH-P	Para la determinación de l-lactato-deshidrogenasa en suero por método cinético.
156.	D0309-19	2003-09-25	GGT	Para la determinación de γ -glutamyltransferasa en suero por método cinético.
157.	D0310-23	2003-10-30	Sulfato de cobre D-1053	Para la determinación cualitativa de hemoglobina en sangre.
158.	D0312-28	2003-12-12	Rabifluorescen-test	Para el diagnóstico de la rabia basado en la microscopía de fluorescencia.
159.	D0312-30	2003-12-18	Hemotest	Para la determinación de hemoglobina en sangre por el método de la cianometahemoglobina.
160.	D0401-01	2004-01-30	Bilirrubina	Para la determinación de Bilirrubina directa y total en suero por método colorimétrico.
161.	D0401-02	2004-01-30	Creatinina	Para la determinación de Creatinina en suero por el método de Jaffé cinético y punto final.
LABORATORIOS DAVIH				
162.	D9307-06	93-07-01	DAVIH-BLOT-HTLV-I.	Sistema para la detección de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas tipo I (HTLV-I) en suero o plasma humano.
163.	D9504-05	95-04-01	DAVIH BLOT	Sistema para la detección de anticuerpos al Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) en suero o plasma humano. (Estuche Confirmatorio)
164.	D9505-09	95-05-25	DAVIH Ac P24.	Sistema microELISA para la detección de anticuerpos contra la proteína 24 (p24) del VIH-1 en suero o plasma humano.
165.	D0308-16	2003-08-21	DAVIH Ag P24.	Sistema microELISA para la detección cualitativa y cuantitativa de antígeno p24 del VIH-1 en sobrenadante de cultivo celular, suero o plasma humano.
LABORATORIOS DE ANTICUERPOS Y BIOMODELOS EXPERIMENTALES				
166.	D0006-08	2000-06-01	Anti-IgM humana	Para cuantificar los niveles de IgM humana en suero.
167.	D0006-09	2000-06-01	Anti-IgG humana	Para cuantificar los niveles de IgG humana en suero.
168.	D0306-13	2003-06-11	Suero de Coombs	Para el inmunodiagnóstico en la detección de anticuerpos contra hematíes, el tipaje de grupos sanguíneos, las pruebas de compatibilidad y en el estudio de enfermedades autoinmunitarias.
CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS				
169.	D0202-01	2002-02-21	DETID-Ec	Medio de cultivo para la detección de sepsis urinaria y la identificación de <i>Escherichia coli</i> .
170.	D0207-28	2002-07-24	DIRAMIC KIT Diagnóstico. Medio de Cultivo	Medio de cultivo para la determinación de antibiogramas y la sepsis urinaria por el sistema DIRAMIC.
171.	D0208-34	2002-08-14	DIRAMIC KIT Diagnóstico. Tiras para Antibiogramas	Tiras para la determinación de antibiogramas por el sistema DIRAMIC.
CENTRO DE ISÓTOPOS				
172.	D0204-03	2002-04-29	IRMA TSH	Para la determinación de la concentración de la Hormona Estimulante de la Tiroides en suero o plasma.
173.	D0205-10	2002-05-02	Uratos	Para la determinación de uratos en suero y plasma.
174.	D0207-23	2002-07-09	TRIGLICÉRIDOS	Para la determinación de triglicéridos en suero y plasma.

175.	D0207-22	2002-07-19	COLESTEROLES	Para la determinación de colesterol en suero y plasma.
176.	D0207-20	2002-07-09	GLUCOSA	Para la determinación de glucosa en suero y plasma.
177.	D0207-19	2002-07-09	UREA	Para la determinación de urea en suero y plasma.
178.	D0207-24	2002-07-19	RIA-T ₄	Para la determinación de la hormona tiroxina (T ₄) en suero o plasma humano.
179.	D0207-26	2002-07-19	IRMA -PSACT	Para la determinación del antígeno específico de próstata (PSA) en suero o plasma humano.
180.	D0302-08	2003-02-14	RIA-T ₃	Para la determinación de la concentración de la hormona Triyodotironina (T ₃) total en suero o plasma humano.
181.	D0306-12	2003-06-06	IRMA-LH	Para la determinación de la concentración de la hormona Luteinizante (LH) en suero o plasma humano.
182.	D0306-11	2003-06-06	IRMA-FSH	Para la determinación de la concentración de la hormona Folículo Estimulante (FSH) en suero o plasma humano.
183.	D0311-25	2003-11-17	IRMA-GH	Para la determinación de la concentración de la hormona de crecimiento (GH) en suero o plasma humano.
184.	D0311-24	2003-11-17	IRMA-Tg	Para la determinación de la concentración de la hormona Tiroglobulina (Tg) en suero o plasma humano.
185.	D0311-26	2003-11-17	IRMA-PrL	Para la determinación de la concentración de la hormona Prolactina (PrL) en suero o plasma humano.
186.	D0311-27	2003-11-17	RIA-Ins	Para la determinación de la concentración de la hormona Insulina (Ins) en suero o plasma humano.
187.	D0312-29	2003-12-12	Toxo-Látex	Para la determinación de anticuerpos anti-Toxoplasma en suero humano.
188.	D0312-32	2003-12-24	PCR-Látex	Para la determinación de PCR en suero humano.
189.	D0312-31	2003-12-24	Gestir	Prueba rápida de embarazo mediante la detección de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en orina. Para autoensayo.
CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR				
190.	D0208-33	2002-08-06	ior Hemo-CIM anti-A	Para la determinación de grupos sanguíneos del sistema ABO.
191.	D0207-32	2002-07-31	ior Hemo-CIM anti-B	Para la determinación de grupos sanguíneos del sistema ABO.
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL				
192.	D0312-23	2003-12-24	BB Test	Para la prueba de embarazo in vitro.

LICENCIAS SANITARIAS PARA OPERACIONES CON DIAGNOSTICADORES EMITIDAS						
No. Resol.	No. Licencia	Tipo	Titular	Dependencia o Línea	Emisión	Vence
39/02	014-02-1	Fabricación	Centro de Inmunoensayo		24/07/02	24/07/07
65/02	026-02-1	Fabricación	EPB Finlay		16/10/02	16/10/07
66/02	027-02-1	Fabricación	EPB Finlay		16/10/02	16/10/07
48/03	001-03-1D	Fabricación	CENSA	Planta de Diagnosticadores	17/06/03	17/06/08
49/03	002-03-1D	Fabricación	Laboratorios DAVIH	Laboratorios DAVIH	17/06/03	17/06/08
50/03	003-03-2D	Distribución	CNIC	Sistema DIRAMIC	17/06/03	17/06/06
51/03	004-03-1D	Fabricación	LABEX	LABEX	17/06/03	17/06/08
52/03	005-03-1D	Fabricación	CENTIS	CENTIS	24/07/03	24/07/08
53/03	006-03-1D	Fabricación	CENTIS	CENTIS	24/07/03	24/07/08
54/03	007-03-2D	Distribución	LABEX	LABEX	24/07/03	24/07/06
55/03	008-03-2D	Distribución	BIOCEN	BIOCEN	24/07/03	24/07/06
56/03	009-03-1D	Fabricación	BIOCEN	BIOCEN	01/08/03	01/08/06
60/03	010-03-3D	Importación	EMIAT	EMIAT	06/08/03	06/08/06
62/03	011-03-2D	Distribución	TECNOSUMA Int. S. A.	TECNOSUMA Int. S. A	20/08/03	20/08/06
63/03	012-04-4D	Exportación	TECNOSUMA Int. S. A.	TECNOSUMA Int. S. A	20/08/03	20/08/06
67/03	013-03-4D	Exportación	NEURONIC S. A,	NEURONIC S. A,	08/09/03	08/09/06
68/03	014-03-3D	Importación	NEURONIC S. A,	NEURONIC S. A,	08/09/03	08/09/06
73/03	015-03-2D	Distribución	CENSA	CENSA	17/09/03	17/09/06
74/03	016-03-4D	Exportación	CENSA	CENSA	17/09/03	17/09/06
84/03	017-03-3D	Importación	ISOCOMER	ISOCOMER	20/10/03	20/03/06
85/03	018-03-2D	Distribución	CENTIS	CENTIS	20/10/03	20/03/06
86/03	019-03-3D	Importación	MEDICUBA	MEDICUBA	20/10/03	20/03/06
87/03	020-03-4D	Exportación	ISOCOMER	ISOCOMER	20/10/03	20/03/06
88/03	021-03-3D	Importación	EMIDICT	EMIDICT	20/10/03	20/03/06
89/03	022-03-3D	Importación	TECNOIMPORT	TECNOIMPORT	30/10/03	30/10/06
90/03	023-03-3D	Importación	SERVICEX- 4	SERVICEX-4	15/11/03	15/11/06
91/03	024-03-1D	Fabricación	CNIC	Fabricación de diagnosticadores relacionados con Diramic	15/11/03	15/11/08

92/03	025-03-2D	Distribución	UEBMM Guantánamo	Almacén Baracoa	17/11/03	17/11/06
93/03	026-03-2D	Distribución	UEBMM Guantánamo	UEBMM Guantánamo	17/11/03	17/11/06
94/03	027-03-2D	Distribución	UEBMM Las Tunas	UEBMM Las Tunas	17/11/03	17/11/06
95/03	028-03-2D	Distribución	UEBMM Sancti Spiritus	UEBMM Sancti Spiritus	17/11/03	17/11/06
96/03	029-03-2D	Distribución	UEBMM Ciudad Habana	UEBMM Ciudad Habana	17/11/03	17/11/06
97/03	030-03-2D	Distribución	UEBMM Camagüey	UEBMM Camagüey	17/11/03	17/11/06
98/03	031-03-2D	Distribución	UEBMM Camagüey	Almacén Nuevitas	17/11/03	17/11/06
99/03	032-03-2D	Distribución	UEBMM Gramma	Almacén Bayamo	17/11/03	17/11/06
100/03	033-03-2D	Distribución	UEBMM Gramma	Almacén Manzanillo	17/11/03	17/11/06
101/03	034-03-2D	Distribución	UEBMM La Habana	Almacén San Antonio-2	17/11/03	17/11/06
102/03	035-03-2D	Distribución	UEBMM La Habana	Almacén San Antonio-1	17/11/03	17/11/06
103/03	036-03-2D	Distribución	UEBMM Stgo. de Cuba	UEBMM Stgo. de Cuba	17/11/03	17/11/06
104/03	037-03-2D	Distribución	UEBMM Stgo. de Cuba	Almacén Palmasoriano	17/11/03	17/11/06
105/03	038-03-2D	Distribución	UEBMM Holguín	UEBMM Holguín	17/11/03	17/11/06
130/03	039-03-3D	Importación	Farmacuba	Farmacuba	23/12/03	23/12/06
131/03	040-03-2D	Distribución	UEBMM Villa Clara	Almacén Sagua la Grande	23/12/03	23/12/06
132/03	041-03-2D	Distribución	UEBMM Villa Clara	UEBMM Villa Clara	23/12/03	23/12/06
133/03	042-03-2D	Distribución	UEBMM Ciego de Ávila	Almacén Morón	23/12/03	23/12/06
134/03	043-03-2D	Distribución	UEBMM Ciego de Ávila	UEBMM Ciego de Ávila	23/12/03	23/12/06
135/03	044-03-2D	Distribución	UEBNA	Almacén No. 2	23/12/03	23/12/06
136/03	045-03-2D	Distribución	UEBNA	Almacén No. 1	23/12/03	23/12/06
04/04	001-04-2D	Distribución	UEBMM Cienfuegos	UEBMM Cienfuegos	20/02/04	20/02/07
05/04	002-04-2D	Distribución	UEBMM Villa Clara	Almacén Caibarién	20/02/04	20/02/07
06/04	003-04-2D	Distribución	UEBMM Pinar del Río	Almacén San Cristóbal	20/02/04	20/02/07
07/04	004-04-2D	Distribución	UEBMM Pinar del Río	UEBMM Pinar del Río	20/02/04	20/02/07
08/04	005-04-2D	Distribución	UEBMM Matanzas	Almacén Colón	20/02/04	20/02/07
09/04	006-04-2D	Distribución	UEBMM Matanzas	UEBMM Matanzas	20/02/04	20/02/07