

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 10/09/04 AÑO IV
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

NÚMERO 00 -33
ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION
DE LA SALUD PUBLICA

RESOLUCIÓN No. 06/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 132, de fecha 26 de agosto de 1996, se creó el "Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública", con el objetivo de garantizar el control de la vigilancia de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152, de fecha 29 de Diciembre del 1999, quien resuelve fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherentes al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de Agosto de 1994, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: Mediante la Resolución Ministerial No. 73 de fecha 14 de Abril de 1992, dictada por el Ministro de Salud Pública, se determina los productos para diagnóstico in vitro, tanto nacionales como de importación, que serán objeto de inscripción en el Registro de Diagnosticadores, y que solamente podrán circular o ponerse a la venta dentro de la República, o ser exportador, después de ser inscripto en dicho Registro, pudiéndose autorizar casos excepcionales cuando las circunstancias así lo recomienden.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 154, de fecha 21 de agosto del 2003, del Ministro de Salud Pública, se puso en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores en la República de Cuba, el cual establece los procedimientos necesarios para autoriza la comercialización de los diagnosticadores en el territorio nacional

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

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la evolución económica y social, el desarrollo científico técnico en este

campo, la disponibilidad de los diagnosticadores en el mercado, las circunstancias que impiden la inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores de algunos productos fabricados por entidades a las que no se le permite comercializar con Cuba, así como por estar limitada su comercialización por la cantidad o frecuencia de su uso, haciéndose necesario, para estas excepciones, establecer una Disposición Complementaria, indicando los requisitos para la Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD) de importación en el territorio Nacional, sin la previa inscripción en el precitado Registro, a tenor de lo dispuesto en el tercer Resuelvo de la Resolución No. 154, de fecha 21 de agosto del 2003, dictada por el Ministro de Salud Pública

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la **Disposición Complementaria al Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores**, en virtud de los argumentos expuestos en los Por Cuantos anteriores.

SEGUNDO: En enero del 2006, todos los diagnosticadores que no se encuentren inscritos en el Registro Sanitario correspondiente a que se refiere el cuerpo de este documento, o que no estén amparados en una Autorización de Comercialización Temporal (ACTD), no podrán circular en el Territorio Nacional.

TERCERO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación

NOTIFIQUESE, a Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay" (EPBCJF), Centro de Inmunoensayo (CIE), Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Centro de Isótopos (CENTIS), Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Laboratorios DAVIH, Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus (CIGB-SS), Centro de Inmunología Molecular (CIM), MEDICUBA, EMIAT, ISOCOMER, EMIDICT, QUIMEFA, TECNOIMPORT, SERVICEX Departamento 4, FARMACUBA, Mercurius S.A., Merck S.A., Roche Diagnostics, CPM Científica, INNOTECH International, Diagnostica STAGO, HUMAN GMBH, Biochrom Laboratorio, C.A., SEPPIM-ELITECH, GEBER-LAB, S.A.,

RESIMEVIS, RADIOMETER INTERNATIONAL A/S, CIMAB S.A., SPINREACT, S.A., American Bio Medica Corporation, Eurotrade World Commerce, S.L., Gill & Duffus S.A., HEBER BIOTEC, BIOMERIEUX S.A., NEURONIC S.A.

COMUNIQUESE, a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan,

PUBLIQUESE, en el Ámbito Regulador, Órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHIVESE, el original de la presente Resolución en el Protocolo de la entidad.

Dada en Ciudad de la Habana, a los 8 días del mes de Julio del 2004.

“Año del 45 Aniversario del Triunfo de la Revolución “

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE DIAGNOSTICADORES SOBRE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL

1 GENERALIDADES

Los diagnosticadores constituyen un elemento fundamental en los laboratorios clínicos para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades. De igual modo, la detección de enfermedades transmisibles por la sangre y sus componentes depende en buena medida de la efectividad de los diagnosticadores que se utilizan en los Bancos de Sangre. Por ello, la disponibilidad y calidad de estos productos tiene un extraordinario impacto en el servicio que brindan dichas instituciones a la población en el Sistema Nacional de Salud.

El Registro de los Diagnosticadores constituye un proceso regulador que contribuye a elevar la calidad de estos productos, ya que como parte de dicho proceso, se establecen requisitos generales y específicos que deben cumplir los diagnosticadores como premisa para su comercialización. No obstante existen diagnosticadores de importación que por estar muy limitada su comercialización por la cantidad o frecuencia de su uso o por ser fabricados por entidades que no se les permite comercializar con Cuba, no resulta posible su inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores (RSD), por lo que resulta necesario, para estas excepciones, establecer una Disposición Complementaria al Reglamento para el RSD, indicando los requisitos para su comercialización.

El objetivo de esta Disposición Complementaria es establecer los requisitos que el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) considera aceptables y necesarios para la Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD) de

importación en el territorio nacional, sin la previa inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.

2 TERMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de esta Disposición se aplican los términos y definiciones que a continuación se relacionan. No obstante, es posible que en otro contexto puedan tener significados diferentes.

- 2.1 **Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD).** Procedimiento mediante el cual el CECMED autoriza la comercialización de un diagnosticador en el territorio nacional por un tiempo limitado, sin que esté inscrito en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- 2.2 **Certificado de Libre Venta (CLV).** Certificado expedido por la autoridad reguladora del país de origen, a petición del interesado, en el cual se hace constar que el producto ha sido autorizado para su comercialización.
- 2.3 **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 ACTD.
- 2.4 **Solicitante.** Persona natural o jurídica que solicita un servicio al CECMED.

3 RESPONSABILIDADES

- 3.1 El CECMED es el responsable de autorizar la comercialización temporal de diagnosticadores, en cumplimiento de lo que establece la presente Disposición.
- 3.2 Las firmas comercializadoras representadas en el país podrán solicitar la ACTD, en cumplimiento de lo que establece la presente Disposición.
- 3.3 Las solicitudes de ACTD serán tramitadas a través del Departamento de Secretaría, Archivo y Estadística (en lo adelante Departamento de Secretaría) del CECMED.
- 3.4 El solicitante garantizará la veracidad y autenticidad de la documentación presentada al CECMED para la ACTD.
- 3.5 Los trámites relacionados con la ACTD se aprobarán sólo si el solicitante cumple con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Disposición.
- 3.6 El incumplimiento de cualquiera de los requisitos generales o del procedimiento descrito en la presente Disposición podrá invalidar la aprobación de la solicitud o conllevar a la cancelación del trámite correspondiente.
- 3.7 El CECMED podrá solicitar complemento de documentación en caso de que lo considere necesario.

- 3.8 El Director del CECMED es la persona facultada para aprobar o rechazar una solicitud de ACTD.
- 3.9 El Director del CECMED podrá aprobar, excepcionalmente, una ACTD que no cumpla con alguno de los requisitos establecidos en la presente Disposición, previa argumentación documentada de la necesidad del diagnosticador correspondiente en el Sistema Nacional de Salud.
- 3.10 El solicitante no podrá comercializar sus productos hasta tanto no reciba la ACTD correspondiente.
- 3.11 Los diagnosticadores que no se encuentren amparados por una ACTD, o que no estén inscritos en el Registro Sanitario, no podrán ser importados ni distribuidos en el territorio nacional.
- 3.12 El solicitante al que se le ha otorgado una ACTD asume ante el CECMED la responsabilidad en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- 3.13 El CECMED emitirá los Certificados de ACTD, los cuales tendrán una vigencia de dos (2) años.
- 3.14 Las ACTD no son renovables, no obstante, el Director del CECMED, al término de la vigencia de una ACTD, podrá aprobar, excepcionalmente, una nueva solicitud de ACTD para el mismo producto, previa argumentación documentada de la necesidad de dicho diagnosticadores en el Sistema Nacional de Salud.
- 3.15 El CECMED podrá establecer determinadas condiciones a la comercialización del producto cuya ACTD ha sido aprobada, las cuales serán reflejadas en el Certificado correspondiente.
- 3.16 El CECMED podrá cancelar la ACTD de un producto si se comprueba que se han incumplido las condiciones establecidas a la comercialización del mismo, o que el desempeño del diagnosticador, durante su comercialización, no es satisfactorio.
- 3.17 El CECMED asumirá la responsabilidad por la utilización, custodia y conservación de la documentación relacionada con los trámites de ACTD que obre en su poder.
- 3.18 El CECMED podrá aprobar la autorización de comercialización temporal de un diagnosticador a favor de un solicitante aun cuando en el mercado esté disponible otro producto para una aplicación similar, el cual haya recibido también una ACTD.
- 3.19 El CECMED podrá autorizar excepcionalmente la comercialización temporal de un diagnosticador cuya aplicación sea similar a la de otro producto que esté inscrito en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.

4 REQUISITOS GENERALES

- 4.1 Para tramitar una ACTD se requerirá lo siguiente:
- c. Modelo D- 05 Solicitud de ACTD (Anexo 1).
 - d. Expediente del producto.
 - e. Muestra del producto terminado en su envase original, sin su contenido.
 - d. Constancia de pago de la cuota del servicio.

- 4.2 El Expediente del producto para la ACTD incluirá:
- 4.2.1 Resumen Descriptivo del diagnosticador, en español o excepcionalmente en inglés, que comprenda los siguientes aspectos:
- a. Nombre comercial.
 - b. Utilización. Se señalará si tiene valor para el pesquiasaje, el diagnóstico, el seguimiento o el pronóstico de la enfermedad o condición clínica específica. Se indicará si el producto se utiliza en alguna especialidad médica o alguna situación clínica en específico. Se señalará si el diagnosticador está diseñado para autoensayo, para uso en Inmunohematología o si está relacionado con las enfermedades transmisibles por la sangre.
 - c. Relación de componentes.
 - d. Descripción del ensayo. Se indicará en qué consiste el ensayo, el principio del mismo, el sistema de detección que utiliza y su dependencia con algún equipamiento específico.
 - e. Características funcionales. Se describirán las características funcionales más relevantes del producto. Por ejemplo: sensibilidad, límite de detección, especificidad, precisión, exactitud, otras de interés.
 - f. Riesgos. Se describirá cualquier posible riesgo que la utilización del producto pueda implicar para el paciente o para el usuario. Esto puede aplicarse en dos sentidos:
 - La imprecisión, inespecificidad o inexactitud de los resultados analíticos puede conducir al clínico a un diagnóstico, indicación o medida terapéutica inadecuada, insuficiente o demorada, con perjuicio para el paciente.
 - Algún componente puede ser potencialmente infeccioso, radiactivo o agresivo en algún modo para la persona que usa el diagnosticador.

En cualquier caso, se describirán las medidas que el fabricante ha tomado para reducir tales riesgos.

- g. Alcance. Se indicará si el diagnosticador está diseñado para ser utilizado sólo por profesionales, por personal entrenado o lego, en domicilios particulares, consultorios del médico de la familia, laboratorios clínicos del nivel primario o secundario, en servicios especializados del Sistema Nacional de Salud o si podría venderse en farmacias u otros establecimientos.
 - h. Copia de las etiquetas del envase primario y del secundario y de la literatura interior.
- 4.2.2 Informe de Análisis de un lote aprobado por el fabricante.

4.2.3 Certificado emitido por la Autoridad Nacional Reguladora (ANR) del país de origen, declarando lo siguiente:

a. Sobre el producto:

- si se comercializa en ese país.
- si está registrado o posee la marca CE. En caso afirmativo incluir el no. de la inscripción correspondiente.

b. Sobre el fabricante:

- si tiene autorización sanitaria para fabricar. Incluir número de licencia correspondiente.
- si cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en el país. Incluir referencia de la regulación o norma correspondiente.
- si es inspeccionado regularmente por la ANR o por el Organismo Notificado pertinente. Incluir fecha de la última inspección efectuada.

4.3 Adicionalmente, para los productos utilizados en el diagnóstico de: VIH, HTLV, Hepatitis B y C, Hemoclasificadores del sistema ABO y Rh, se incluirá un Certificado de Liberación de Lote, emitido por la autoridad reguladora correspondiente.

4.4 El expediente del producto se conformará con hojas tamaño 8,5 x 11" ó A4 y contará con una encuadernación apropiada que proteja y mantenga unidos los documentos que contiene y que facilite, a la vez, la lectura de los mismos.

4.5 El rotulado del producto cumplirá con lo establecido en la Regulación 8-2001 Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores, excepto en lo relacionado con el número de Registro (Reg. No) que se sustituirá por ACTD No.

4.6 La solicitud de ACTD estará gravada con una cuota de \$80 (ochenta) USD o el equivalente de esta cantidad en cualquier otra moneda libremente convertible. Si el pago se efectúa mediante transferencia bancaria desde el exterior, no podrán utilizarse dólares ni agencias estadounidenses ni subsidiarias de estas.

4.7 Sólo podrán solicitar un ACTD aquellas firmas comercializadoras que estén debidamente registradas y actualizadas ante la Cámara de Comercio de Cuba.

5 PROCEDIMIENTO

5.1 El solicitante presentará al Departamento de Secretaría el Modelo D-05, la muestra y el expediente del producto.

5.2 El especialista del Departamento de Secretaría realizará una evaluación *in situ* durante la recepción y dictaminará si se acepta o se rechaza la solicitud.

5.3 Si la solicitud es aceptada el solicitante procederá a efectuar el pago de la cuota establecida en el Departamento de Economía y entregará la constancia correspondiente en el Departamento de Secretaría.

5.4 El CECMED dispondrá de un plazo de 15 días hábiles, a partir de que se realiza el pago de la cuota establecida, para aprobar o rechazar la solicitud, o solicitar complemento de documentación.

5.5 Cuando el CECMED requiera complemento de documentación, el solicitante dispondrá de 15 días hábiles contados a partir de la fecha de su notificación para presentarla.

5.6 El CECMED dispondrá de 10 días hábiles para evaluar el complemento de documentación y aprobar o rechazar definitivamente la solicitud.

5.7 Si la solicitud es aprobada, el CECMED emitirá el correspondiente Certificado de ACTD (Anexo 2).

5.8 Si la solicitud es rechazada, el CECMED notificará al solicitante, argumentando su decisión.

6 APELACIONES

6.1 Las decisiones finales con relación a los trámites de la ACTD 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 5 días hábiles posteriores a la emisión de la decisión.

6.2 El Director del Buró dispondrá de 5 días hábiles para realizar las investigaciones que estime necesarias y decidir si procede la apelación presentada.

6.3 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.

7 BIBLIOGRAFÍA

7.1 Resolución Ministerial No. 164: Autorización de Comercialización Temporal para un medicamento en la República de Cuba. Cuba. 1997.

7.2 Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Diario Oficial no. L 331 de 07/12/1998.

7.3 Regulación No. 8-2001 Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores. CECMED. Cuba. 2001.

7.4 Resolución Ministerial No. 154: Reglamento para el Registro de Diagnosticadores en la República de Cuba. Cuba. 2003.

8 ANEXOS

8.1 ANEXO 1. Modelo D-05 Solicitud de ACTD

8.2 ANEXO 2. Certificado de ACTD.

ANEXO 1. MODELO D-05. Solicitud de la Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores.

Modelo D-05. Solicitud de Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores			Página 1 de 1
PARA USO DEL CECMED	Entrada No.	Recibido:	Fecha:
	Adjuntos:	Expediente <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Muestra <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
1 PRODUCTO		País:	
Nombre			
Aplicación			
Presentación			
Período de validez	Condiciones de almacenamiento	°C	
2 SOLICITANTE			
Persona natural			
Empresa			
Domicilio			
Registro Cámara de Comercio No.			
Teléfono	Fax	Correo electrónico	
3 FABRICANTE			
Empresa			
Domicilio			
Teléfono	Fax	Correo electrónico	
4 DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE			
El SOLICITANTE, representado por la persona natural antes indicada, DECLARA FORMALMENTE que la documentación que se adjunta es exacta y auténtica, y para dar fe de ello firma la presente.			
FIRMA Y CUÑO		FECHA	

Instrucciones para llenar el MODELO D-05.**PARA USO DEL CECMED**

Marque la casilla que corresponda con la entrega de la información del producto.

1. PRODUCTO

Escriba el nombre del país de origen.

Escriba el nombre, la aplicación y la presentación del producto.

Indique el período de validez, en meses, según lo declarado por el fabricante.

Indique las condiciones de almacenamiento, en grados Celsius, según lo declarado por el fabricante.

2. SOLICITANTE

Escriba el nombre de la persona natural que representa a la empresa solicitante, el nombre de la persona jurídica y el nombre de la empresa con sus siglas entre paréntesis, si procede. Complete la información correspondiente al domicilio legal, el número de teléfono, fax y el correo electrónico de esta empresa. Indique el número del Registro en la Cámara de Comercio correspondiente.

3. FABRICANTE

Escriba el nombre de la empresa fabricante con sus siglas entre paréntesis, si procede. Complete la información correspondiente al domicilio legal, el número de teléfono, fax y el correo electrónico de esta empresa.

Si el solicitante coincide con el fabricante puede colocar plecas en la información correspondiente al domicilio legal, el número de teléfono, fax y el correo electrónico.

4. DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE

La persona natural que representa al solicitante firma la declaración. Se indica la fecha y se estampa el cuño correspondiente.

ANEXO 2. Certificado de ACTD (página 1).



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
AUTORIZACION TEMPORAL DE COMERCIALIZACION DE DIAGNOSTICADORES
CERTIFICADO

Se otorga el presente como constancia de que se ha autorizado la comercialización temporal en el territorio nacional del producto que a continuación se describe, dando cumplimiento así a lo establecido en la Resolución No. 06/04 que puso en vigor la Disposición Complementaria al 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. SOLICITANTE

- 2.1 País
- 2.2 Domicilio legal
- 2.3 Razón social

3. FABRICANTE

- 3.1 País
- 3.2 Domicilio legal

4. Certificado No.

- 4.1 Fecha

Este Certificado es válido única y exclusivamente para lo declarado en el Expediente 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 2. Certificado de ACTD (página 2).



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
AUTORIZACION TEMPORAL DE COMERCIALIZACION DE DIAGNOSTICADORES
CERTIFICADO**

5. RELACIÓN DE COMPONENTES DEL PRODUCTO

6. OBSERVACIONES –

SECRETARÍA Tomo:

Folio:

No.

Fecha:

Firma

NUEVOS REGISTROS SANITARIOS DE DIAGNOSTICADORES OTORGADOS				
EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS "CARLOS J. FINLAY"				
No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS REGISTRADOS	APLICACIÓN
1.	D 0406-06	2004-06-17	Trombocalfin	Determinación del tiempo de protrombina por el método de Quick
2.	D 0406-07	2004-06-17	Verde Bromocresol	Determinación de albúmina en suero por el método colorimétrico
3.	CENTRO DE ISÓTOPOS			
4.	D 0402-03	2004-02-12	ASO-Látex	Determinación de ASO en suero humano
5.	D 0402-04	2004-02-20	Tiras hCG	Prueba rápida de embarazo mediante la detección de la hormona Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)
6.	D 0402-05	2004-02-20	FR-Látex	Determinación del Factor Reumatoideo (FR) en suero humano

NUEVAS LICENCIAS SANITARIAS PARA OPERACIONES CON DIAGNOSTICADORES EMITIDAS						
No. Resol.	No. Licencia	Tipo	Titular	Dependencia o Línea	Emisión	Vence
35/04	007-04-2D	Distribución	UEBMM Isla de la Juventud	UEBMM	13/05/04	13/05/07
36/04	008-04-4D	Exportación	FARMACUBA	FARMACUBA	13/05/04	13/05/07
54/04	004-04-1D	Fabricación	CIGB-Sancti Spiritus	CIGB-Sancti Spiritus	01/07/04	01/07/09