

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmед.sld.cu](mailto:ambitor@cecmед.sld.cu)

06/10/2011 AÑO XI

NÚMERO 134 - 2011  
ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 03/2011. **ANEXO.** Lista de Familias de Diagnosticadores aprobadas por el CECMED.

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

## RESOLUCIÓN No. 03/ 2011

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y Director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución Ministerial No. 154 de 21 de agosto de 2003 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 y faculta al que resuelve para emitir cuantas disposiciones complementarias resulten necesarias para la mejor aplicación de los procedimientos regulados.

**POR CUANTO:** Existen diagnosticadores con características similares y comunes entre sí, a los cuales resulta conveniente agrupar con el objetivo de evaluar su conformidad para fines de Registro Sanitario o Autorización de Comercialización y contribuir de esta forma a agilizar dicho proceso, en tanto la manera tradicional de realizar el registro es por productos, de forma individual.

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

## RESUELVO:

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Lista sobre las Familias de Diagnosticadores, en lo adelante La Lista.

**SEGUNDO:** Se entenderá como una familia de diagnosticadores el grupo de productos con características

físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes, tales como las que se describen en La Lista que se anexa a la presente Resolución.

**TERCERO:** Esta definición sólo es aplicable a las familias incluidas en la Lista, por lo que no es válida para productos que tienen aplicaciones o principios diferentes, ni para productos similares que no sean de un mismo fabricante.

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

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

**COMUNÍQUESE a,** Cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

**ARCHÍVESE,** la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

**PUBLÍQUESE,** en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 27 días del mes de septiembre del 2011.

“Año 53 de la Revolución”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**  
Director

**ANEXO. Lista de Familias de Diagnosticadores aprobadas por el CECMED**

A los efectos de facilitar su uso por parte de los solicitantes, las familias se han organizado mediante códigos, de modo que al solicitar la Autorización de Comercialización (AC) de una familia, en el Modelo D-01, se haga mención al nombre y al código correspondiente.

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

**FAMILIAS DEFINIDAS****1 PRODUCTOS PARA USO MICROBIOLÓGICO**

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

**2 PRODUCTOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA**

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

**3 PRODUCTOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA**

- Familia 3.1** Lectinas.
- Familia 3.2** Reactivos de hematíes y reactivos de hematíes tratados con enzimas.
- Familia 3.3** Sueros raros para metodología convencional.
- Familia 3.4** Sueros raros para tecnología en columna.

**Familia 3.5** Reactivos complementarios para Inmunohematología.

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

#### **4 PRODUCTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDAD**

**Familia 4.1** HLA Serológico Clase I: Anticuerpos anti-HLA clase I en tubos o distribuidos en placas, controles, complemento de conejo clase I, microsferas para clase I.

**Familia 4.2** HLA Serológico Clase II: Anticuerpos anti-HLA clase II en tubos o distribuidos en placas, controles, complemento de conejo clase II, microsferas para clase II.

**Familia 4.3** HLA Serológico: Panel de Linfocitos: estudio de anticuerpos empleando placas con células.

**Familia 4.4** HLA Serológico: Método inmunoenzimático - estudio de anticuerpos por análisis inmunoenzimático.

**Familia 4.5** HLA Serológico: Citometría de Flujo - estudio de anticuerpos por citometría de flujo.

**Familia 4.6** HLA Molecular: HLA SSP baja y media resolución.

**Familia 4.7** HLA Molecular: HLA SSP alta resolución.

**Familia 4.8** HLA Molecular: HLA SSO.

**Familia 4.9** HLA Molecular: HLA SBT alta resolución.

**Familia 4.10** Reactivos complementarios para histocompatibilidad.

#### **5 PRODUCTOS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO**

**Familia 5.1** Marcadores de Células de Adhesión.

**Familia 5.2** Marcadores de Células B.

**Familia 5.3** Marcadores de Carbohidratos Celulares.

**Familia 5.4** Marcadores de Citocinas.

**Familia 5.5** Marcadores de Células Dendríticas.

**Familia 5.6** Marcadores de Células Endoteliales.

**Familia 5.7** Marcadores de Células Mieloides.

**Familia 5.8** Marcadores de Células NK.

**Familia 5.9** Marcadores de Células sin Linaje Específico.

**Familia 5.10** Marcadores de Plaquetas.

**Familia 5.11** Marcadores de Eritrocitos.

**Familia 5.12** Marcadores de Células Madre.

**Familia 5.13** Marcadores de Células T.

**Familia 5.14** Reactivos complementarios para citometría de flujo.

#### **6 SONDAS MARCADAS PARA HIBRIDACIÓN IN SITU**

**Familia 6.1** Sondas para agentes infecciosos.

#### **7 OTRAS FAMILIAS**

**Familia 7.1** Plasmas deficientes en factores de la coagulación.

**Familia 7.2** Agonistas de la agregación plaquetaria.

**Familia 7.3** Calibradores para único parámetro de varias concentraciones.

**Familia 7.4** Calibradores multiparámetros de varias concentraciones.

**Familia 7.5** Controles para único parámetro de varias concentraciones.

**Familia 7.6** Controles multiparámetros de varias concentraciones.

- Familia 7.7** Determinaciones varias en un mismo soporte físico para medición de drogas de abuso y terapéuticas.
- Familia 7.8** Determinaciones varias en orina sobre una misma tira (excepto las incluidas en la familia 7.7).
- Familia 7.9** Juegos de soluciones para uso en analizadores hematológicos.
- Familia 7.10** Juegos de soluciones para uso en equipos de gasometría.
- Familia 7.11** Juegos de soluciones para uso en otros equipos específicos.
- Familia 7.12** Reactivos complementarios o auxiliares para uso en equipos.

#### **Comité Editorial**

##### **Presidente**

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

##### **Editor Ejecutivo**

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

##### **Miembros**

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés  
Dra.C. Celeste A. Sánchez González  
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo  
Dra. Santa Deybis Orta Hernández  
Dra. Loida Oruña Sánchez

#### **Consejo de Redacción**

##### **Presidente:**

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

##### **Miembros:**

Lic. Herminia Díaz Terry  
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada  
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

**Tel:** (537) 2718645, 2718767

**Fax:** (537) 2714023

**E-mail:** [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)