

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 29/11/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-333

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 173/2018: Aprueba y pone en vigor la Regulación D 60-18 <i>Liberación de lotes de diagnosticadores</i>	1
LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES	2
1. Generalidades	2
2. Términos y definiciones	2
3. Requisitos y responsabilidades relaciona-dos con la liberación de lotes.....	3
4. Procedimiento para la liberación de lotes	3
5. Infracciones, sanciones y apelaciones	5
6. Control de cambios.....	5
7. Bibliografía.....	5
8. Anexos.....	6
Anexo 1. Modelo D-04. Solicitud de liberación de lotes de diagnosticadores	6
Anexo 2. Protocolo resumido de fabricación	8
Anexo 3. Certificado de liberación de lote de diagnosticadores	10

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

RESOLUCIÓN No. 173/2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 “Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 62 de fecha 19 de abril del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación 60-2012 *Liberación de lotes de diagnosticadores*, con el objetivo de uniformar el procedimiento para la evaluación de lotes de diagnosticadores para que los mismos sean liberados y distribuidos en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta las mejoras en las capacidades analíticas del Laboratorio Nacional de Control del CECMED, la experiencia acumulada, así como la práctica internacional, se hace necesario actualizar la regulación que estableció los requisitos y el procedimiento para la liberación de lotes de los diagnosticadores basados en criterios de riesgo.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la *Regulación D 60-18 Liberación de lotes de diagnosticadores*, que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 62 de fecha 19 de abril del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNIQUESE a los Titulares de Registro y a los Fabricantes, Exportadores, Importadores y Suministradores nacionales y extranjeros de Diagnosticadores, al Director del Laboratorio de Anticuerpos Biomodelos Experimentales (LABEX), al Director del Centro de Isótopos (CENTIS), al Director del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), al Director del Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), al Director del Centro de Inmunoensayo (CEI), al Director General de EMSUME, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP y en el CECMED al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a las Secciones de Diagnosticadores, Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos, Inspecciones, Políticas y Asuntos Reguladores, Recepción y Preevaluación de Trámites, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica

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

DADA en La Habana, a los 29 días del mes de octubre del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES

1. GENERALIDADES

El diagnóstico clínico, pesquisaje, o confirmación de agentes transmisibles por la sangre tales como: el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y 2), el Antígeno de superficie de la Hepatitis B (AgsHB), Antígeno nuclear o core de la Hepatitis B (AgcHB), Virus de la Hepatitis C (VHC), Virus Linfotrófico de células T humanas tipo I y II (VLTH I y II) y *Treponema pallidum*; así como la identificación de los grupos sanguíneos, son actividades de gran importancia en los Bancos de Sangre, en los Servicios de Transfusiones y en otros laboratorios del Sistema Nacional de Salud. Los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro* (DMDIV), conocidos en Cuba como diagnosticadores, que son utilizados para estos fines, se clasifican dentro del grupo de mayor riesgo (Clase de Riesgo D) por su impacto en la salud del paciente y en la comunidad, en caso de producirse un fallo en su funcionamiento. Debido al riesgo asociado al uso de este tipo de diagnosticadores, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), como Autoridad Reguladora Nacional (ARN), realiza los controles necesarios para garantizar la efectividad, seguridad y calidad de los mismos.

Como primer control, el CECMED establece requisitos generales y específicos que deben ser cumplidos por el fabricante y el titular de estos productos para que sea aprobada la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores (ACD). Adicionalmente, para los diagnosticadores que se incluyen en la Clase de Riesgo D, efectúa el proceso de liberación de lotes de diagnosticadores, control regulatorio que consiste en evaluar cada lote como requisito indispensable y previo a la aprobación de su distribución. Para este proceso se tiene en cuenta, entre otros elementos, la verificación analítica del cumplimiento de las características funcionales específicas del diagnosticador. El CECMED evidencia la aprobación del lote evaluado, mediante la emisión del Certificado de Liberación de Lotes correspondiente.

El objetivo de este documento es actualizar los requisitos y el procedimiento para la liberación de lotes de diagnosticadores por el CECMED. Es aplicable a los diagnosticadores comprendidos en la Clase de Riesgo D y a aquellos otros que por algún motivo específico, temporal o permanente, el CECMED considere conveniente y oportuno aplicarle esta Regulación, sean de producción nacional, importados o con fines de exportación.

Esta segunda edición de la Regulación 60 *Liberación de lotes de diagnosticadores* sustituye a la edición de 2012. La misma ha sido actualizada teniendo en cuenta los elementos esenciales del enfoque regulatorio actual, incluidos en el nuevo reglamento europeo “Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*”.

En esta edición se incluyen requerimientos adicionales y se modifican algunos de los tiempos reglamentados, teniendo en

cuenta la incorporación del Laboratorio Nacional de Control del CECMED para la evaluación analítica de algunos diagnosticadores.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

- 2.1. **Certificado de Liberación de lote.** Documento emitido por la Autoridad Reguladora Nacional para certificar que un lote de un producto en particular cumple con los requisitos establecidos para la liberación de lotes.
- 2.2. **Componente.** Cada uno de los elementos que conforma un diagnosticador y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo. (GHTE/SG1/N071:2012, May 2012).
- 2.3. **Complemento de Documentación (CD).** Información que debe entregar el solicitante para solucionar las no conformidades mayores detectadas por el CECMED en el proceso de evaluación de una solicitud de ACD.

Nota: Cuando se considere pertinente, el evaluador podrá solicitar un complemento de documentación interno (CDI) antes de concluir el proceso de evaluación de una solicitud de Liberación de lote. La respuesta para este CDI podrá realizarse por correo electrónico o por vía telefónica.

- 2.4. **Diagnosticador.** Dispositivo médico, usado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Sinónimo: Dispositivo Médico para el Diagnóstico In Vitro (DMIVD), conocido también por sus siglas en inglés IVD.

Nota: Los diagnosticadores comprenden reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados, y son utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquisaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del estado fisiológico.

- 2.5. **Desviación.** Alteración no prevista, resultado de variaciones accidentales, negligentes o aleatorias, que afecta o puede afectar potencialmente la calidad de un producto o proceso.
- 2.6. **Distribuidor.** Persona jurídica que distribuye diagnosticadores.
- 2.7. **Expediente de Lote.** Conjunto de documentos que solicita el CECMED y que proporciona evidencias de la fabricación de un lote de un diagnosticador, para su liberación.
- 2.8. **Laboratorio Evaluador.** Laboratorio designado por el CECMED, atendiendo a su competencia, para realizar los ensayos correspondientes.

Nota: Para algunos diagnosticadores los ensayos son realizados en el Laboratorio Nacional de Control (LNC) del propio CECMED.

- 2.9. **Liberación de lotes de diagnosticadores.** Proceso de evaluación por el CECMED de un lote de un diagnosticador que tiene ACD, antes de aprobar su distribución en el mercado.
- 2.10. **Lote.** Cantidad definida de material que es uniforme en sus propiedades y que ha sido producida en un proceso o serie de procesos. *(UNE-EN-ISO 23640:2015, apartado 3.5).*
- 2.11. **Número de lote.** Una combinación distintiva de números y letras que identifica específicamente a un lote y permite la trazabilidad de dicho lote. *(UNE-EN-ISO 18113-1:2012, apartado 3.6, modificado).*
- 2.12. **Protocolo Resumido de Fabricación (PRF).** Es el documento que resume la información contenida en el Expediente de Lote del fabricante, requerida para la evaluación del lote de diagnosticador por el CECMED.
- 2.13. **Solicitante.** Persona natural y jurídica que solicita la liberación de un lote de diagnosticadores.
- 2.14. **Sobreproceso.** Acción aplicada sobre un producto terminado que ha sido declarado conforme, para variar la presentación o el rotulado del mismo. Es conocido también como reacondicionamiento comercial.
- 2.15. **Reproceso.** Acción tomada sobre un producto no conforme para hacerlo conforme con los requisitos. *(NC-ISO 9000:2015, apartado 3.12.8).*
- 3. REQUISITOS Y RESPONSABILIDADES RELACIONADOS CON LA LIBERACIÓN DE LOTES**
- 3.1 Podrán solicitar al CECMED la liberación de lotes de diagnosticadores:
- Los fabricantes nacionales que tengan actualizada su Licencia Sanitaria de Fabricación.
 - Los representantes de compañías extranjeras radicadas en Cuba.
 - Las empresas importadoras nacionales, cuando el fabricante o comercializador del diagnosticador no esté representado en Cuba.
- 3.2 Solo serán liberados por el CECMED aquellos lotes de diagnosticadores que:
- Tengan Autorización de Comercialización del CECMED.
 - Resulten conformes con las especificaciones del fabricante.
 - Resulten conformes en los ensayos realizados por el Laboratorio Evaluador.
 - Tengan una fecha de vencimiento igual o mayor que 9 meses a partir de la fecha de la solicitud de liberación del lote, a excepción de los productos cuya ACD se haya aprobado con un período de validez menor de 12 meses, siempre que la diferencia entre las fechas mencionadas sea igual o superior a los 3 meses.
 - Cumplan con lo que establece esta Regulación.
- 3.3 Excepcionalmente, para aquellos productos cuya ACD se haya aprobado con un período de validez mayor o igual que 12 meses, podrá aprobarse la liberación de lotes con un período de vencimiento menor de 9 meses, siempre que se presente la evidencia de su aceptación por el importador o por el usuario del producto.
- 3.4 Las entidades involucradas en la liberación de lotes de diagnosticadores contarán con:
- El personal con la formación específica y la autoridad requerida, según corresponda.
 - Los procedimientos, instrucciones de trabajo, los registros y otros documentos necesarios para sustentar la actividad.
 - Los recursos suficientes y las instalaciones necesarias para llevar a cabo esta actividad.
- 3.5 El Laboratorio Evaluador (LE) debe:
- Contar con el reconocimiento formal del CECMED respecto a su competencia para llevar a cabo esta actividad.
 - Establecer el procedimiento y los registros necesarios para realizar los ensayos, de acuerdo a las especificaciones de cada producto.
 - Emitir el Informe de Análisis (IA) correspondiente, con los resultados de los ensayos.
- 3.6 El número de muestras requerido para los ensayos será acordado entre el solicitante y el LE.
- 3.7 El CECMED debe:
- Recibir las solicitudes de liberación de lotes.
 - Evaluar las solicitudes anteriormente mencionadas a partir de los procedimientos y registros vigentes.
 - Verificar periódicamente la competencia de los laboratorios evaluadores para realizar los ensayos pertinentes.
 - El Expediente de Lote se conservará hasta dos años después de la fecha de vencimiento del lote.
- 3.8 El solicitante deberá entregar el Certificado de liberación del lote correspondiente al distribuidor, como requisito indispensable para que este proceda a su distribución en el territorio nacional.
- 3.9 El distribuidor procederá a la distribución del lote solo cuando reciba la certificación correspondiente por parte del solicitante.
- 3.10 La información contenida en el PRF estará en concordancia con la aprobada en el Expediente de la ACD del producto.
- 4. PROCEDIMIENTO PARA LA LIBERACIÓN DE LOTES**
- 4.1 Los fabricantes nacionales deben presentar al CECMED:
- El modelo D-04 "SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES" (Anexo 1).

- b. El PRF (Anexo 2) del lote y los siguientes documentos adjuntos: copia del rotulado del envase primario de cada componente y del envase externo del producto, copia del IA del fabricante, y el informe de cualquier desviación ocurrida durante el proceso.
- c. El IA emitido por el LE con los resultados de los ensayos.
- d. El pago de la cuota correspondiente según la tarifa establecida, para la Liberación de Lotes de Diagnosticadores, en el Reglamento vigente para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED.

Nota: Los documentos que se refieren en los incisos a al c conforman el Expediente de lote.

- 4.2 Las compañías extranjeras y las empresas importadoras nacionales deben presentar:
- a. El modelo D-04 “SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES” (Anexo 1).
 - b. Evidencia del rotulado del envase externo y de las Instrucciones para el uso (IPU) del lote.

Nota 1: Para el envase externo, se podrá aceptar una foto donde se evidencie el número de lote y la fecha de vencimiento, o una copia de las etiquetas correspondientes.

Nota 2: Para las IPU, se podrá aceptar una declaración aprobada por el titular del producto, donde se evidencie el número de la versión de las IPU que acompaña al lote.

- c. El IA del fabricante del lote correspondiente.
- d. El Certificado emitido por la Autoridad Reguladora o por el Organismo Notificado del país de origen, relacionado con la liberación del lote específico.
- e. El pago de la cuota correspondiente según la tarifa establecida para la Liberación de Lotes de Diagnosticadores.

Nota: Los documentos que se refieren en los incisos a al d conforman el Expediente de lote.

- 4.3 Las compañías extranjeras y las empresas importadoras nacionales que no puedan cumplir con el requisito 4.2 d, deben contratar la evaluación analítica del lote con el LE designado por el CECMED, y presentar el IA con los resultados de los ensayos como parte de la solicitud.
- 4.4 El CECMED podrá solicitar también la foto del producto terminado del lote presentado, cuando lo considere necesario.
- 4.5 El CECMED dispondrá de 7 días hábiles o 10 días naturales a partir de la fecha de la solicitud para evaluar el trámite.
- 4.6 En caso que el LE sea el LNC, este tiempo se extenderá a 12 días hábiles o 15 días naturales.
- 4.7 En el caso de un lote que haya tenido un sobreproceso, relacionado con el cambio de la forma de presentación del producto, se aceptará el IA del lote que le dio origen, si ya fue evaluado como conforme por el LE correspondiente designado por el CECMED.

- 4.8 El CECMED podrá requerir de la entrega de información adicional por parte del solicitante, antes de concluir la evaluación del trámite. La misma podrá ser:

- a. Complemento de documentación (CD) interno, dentro del tiempo reglamentado para la liberación de lotes (7 días hábiles o 10 días naturales), para completar o corregir información que no esté relacionada con un incumplimiento de las especificaciones del producto, ni con incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores.
- b. Información detallada y aprobada, en caso que se detecten irregularidades o deficiencias durante la evaluación relacionadas con incumplimientos de las especificaciones del producto o con otras no conformidades. El CECMED dispondrá de un plazo máximo de 60 días naturales para reevaluar la solicitud y emitir la decisión final.

Nota: Esta alternativa se aplicará, excepcionalmente, solo para aquellos lotes que requieran investigaciones o acciones adicionales, que conlleven un mayor tiempo al indicado en el inciso a.

- 4.9 El CECMED notificará al solicitante el resultado de la evaluación del trámite. Este podrá ser:

- a. Aprobar la solicitud de liberación del lote y emitir el Certificado de Liberación de Lote (CLL) correspondiente (Anexo 3).
- b. Rechazar la solicitud de liberación del lote y emitir una carta en la que se expliquen las causas de la decisión tomada.

- 4.10 La cancelación de la solicitud de liberación de lote podrá ser presentada por el solicitante siempre que medie una justificación escrita, o una decisión del CECMED en caso de incumplimiento de los tiempos establecidos para dar respuesta a los cuestionamientos del CECMED ante irregularidades detectadas en la evaluación. En este caso, dicha cancelación será notificada al solicitante incluyendo los motivos que conllevaron a la misma.

- 4.11 La solicitud de liberación también podrá ser efectuada a través de la aplicación web (SICECMED), una vez que esta plataforma entre en vigor. El CECMED establecerá los procedimientos aplicables para esta nueva forma de trámites y gestión automatizada de la información.

- 4.12 El Director del CECMED está facultado para autorizar, con carácter excepcional, la liberación de un lote que presente alguna no conformidad que conlleve el incumplimiento de las especificaciones del producto, previa presentación de una investigación detallada y avalada, que demuestre que no se afectan las características funcionales del mismo; así como que el Sistema Nacional de Salud no cuente con un sustituto inmediato lo cual pudiera afectar la actividad asistencial en los bancos de sangre, servicios de transfusión del país, hospitales u otras Instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Nota 1: Esta autorización no conlleva la emisión de un CLL. La misma se evidenciará a través de una carta de aprobación.

Nota 2: Sobre estos lotes se establecerá una vigilancia activa durante su uso, la cual será realizada por parte del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.

5. INFRACCIONES, SANCIONES Y APELACIONES

- 5.1 Se considerarán infracciones de lo que establece esta Regulación:
- Entregar al CECMED información no verídica con la intención de obtener el CLL.
 - Distribuir en el país o exportar algún lote de diagnosticadores, comprendidos en el alcance de esta regulación, sin la evidencia de que ha sido liberado por el CECMED.
- 5.2 El CECMED podrá sancionar a los infractores con alguna o con varias de las medidas sanitarias de seguridad siguientes:
- Retiro del lote distribuido sin la autorización del CECMED.
 - Suspensión de la Licencia Sanitaria correspondiente del infractor.
 - Cancelación de la ACD del producto.
- 5.3 El Director General del CECMED notificará las sanciones al infractor.
- 5.4 Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

6. CONTROL DE CAMBIOS

- Se ha actualizado teniendo en cuenta nuevos enfoques reglamentarios del CECMED incluidos en las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, los procedimientos establecidos y el nuevo Reglamento de la Unión Europea.
- Se incluyen requerimientos adicionales como: fotos del producto terminado del lote, evidencia de las instrucciones para el uso para las compañías extranjeras o empresas importadoras, evidencia de la aceptación por parte del importador o el usuario de un lote con un período de vencimiento menor de 9 meses.
- Se actualiza por el incremento de los diagnosticadores que requieren ser liberados por el CECMED ya sean de fabricantes nacionales, de compañías extranjeras, de las empresas importadoras o los que se destinen a la exportación.
- Se incluyen excepciones para lotes de productos con un período de vencimiento menor de 9 meses.
- Debido a la incorporación del LNC como LE se actualizan los tiempos establecidos para la liberación.
- Se incorporó la opción de realizar el trámite de liberación de lotes por la vía automatizada.

7. BIBLIOGRAFÍA

- CECMED. Regulación No. 50/2012. Clases de riesgo de los diagnosticadores. Cuba. 2012.
- CECMED. Resolución No. 111/2017: Reglamento para aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED. Cuba. 2017.
- CECMED. Resolución No. 156/2012. Regulación No. 16-2012. Directrices sobre Buenas Prácticas para la fabricación de Productos Farmacéuticos. Cuba. 2012.
- CECMED. Resolución No. 165/2013: Regulación D 08-13. Requisitos para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores. Cuba. 2013.
- CECMED. Resolución No. 166/2017 Regulación No. 20-17. Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores. Cuba. 2017.
- CECMED. Resolución No. 184/2013 Buenas Prácticas Reguladoras cubanas. Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras. Cuba. 2013.
- CECMED. Resolución No. 34/2003 Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores. Cuba. 2003.
- CECMED. Resolución No. 87/2006. Regulación No. 19-2006. Requisitos y Procedimientos para la Liberación de lotes de productos biológicos. Cuba. 2006.
- GHTF/SG1/N071:2012. Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device, FINAL DOCUMENT Global Harmonization Task Force, 2012.
- NC-ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
- REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Diario Oficial de la Unión Europea No. L 117/176 ES de 5.5.2017, p. 176-332.
- UNE-EN-ISO 18113-1:2012. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) — Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales.
- UNE-EN-ISO 23640:2015. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro.

8. ANEXOS

ANEXO 1. MODELO D-04. SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES

	SOLICITUD DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES	MODELO D-04
		Edición 01
		Página 1 de 1

PARA USO DEL CECMED	Entrada No.	Fecha:	Recibido por:
1 PRODUCTO	<input type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> IMPORTADO	PAÍS:	
Nombre			
Aplicación			
Presentación			
ACD No.		Clase de riesgo	
Lote No.		Tamaño	
Destino <input type="checkbox"/> SNS <input type="checkbox"/> Otro nacional		<input type="checkbox"/> Exportación a	
2 SOLICITANTE			
Empresa/compañía			
Domicilio		País	
Teléfono		Sitio web	
Persona de contacto			
Nombre		correo-e	
3 FABRICANTE			
Empresa/compañía			
Domicilio		País	
Teléfono		Sitio web	
Licencia Sanitaria o Certificación del SGC		Vigencia	
4 ANEXOS Y OBSERVACIONES			
4.1 SE ANEXA: <input type="checkbox"/> PRF <input type="checkbox"/> Informe de Análisis del LE		4.2 Certificado en <input type="checkbox"/> Español <input type="checkbox"/> Español/Inglés	
4.3 OBSERVACIONES			
5 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 como constancia de ello firma la presente.			
Nombre	Firma		Cuño
Cargo			
Fecha			

Instrucciones para llenar el MODELO D-04.**1. PRODUCTO**

Marque la casilla que corresponda con el origen del producto (nacional o importado). Si es importado escriba el nombre del país de origen.

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

Indique el número de la inscripción de Autorización de Comercialización de Diagnosticadores y la Clase de Riesgo, según corresponda.

Indique el número del lote, el tamaño y el vencimiento del mismo.

Marque la casilla que corresponda con el destino del lote. Si es para el Sistema Nacional de Salud (SNS), si es para otra institución nacional que no pertenece al SNS (debe especificarse cuál) o si es para exportación (indicar país).

2. SOLICITANTE

Escriba el nombre de la empresa o compañía que solicita el trámite, su domicilio actual, el país, el número del teléfono y el sitio web.

Persona de contacto

Escriba el nombre y el correo electrónico de la persona de contacto en Cuba, autorizada para gestionar los trámites.

3. FABRICANTE

Escriba el nombre de la empresa o compañía que fabrica el producto, su domicilio actual, el país, el número del teléfono y el sitio web. Indique el número de la Licencia Sanitaria correspondiente y la vigencia de la misma. Si es un lote de un producto importado indique el número de la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad y su vigencia.

4. ANEXOS Y OBSERVACIONES

4.1 Marque los anexos que se adjuntan a la solicitud.

4.2 Indique si se requiere el Certificado en español o bilingüe (español/inglés).

4.3 Señale cualquier aspecto que estime relevante adicional al resto de la información solicitada.

5. DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE

Escriba el nombre y el cargo de la persona responsable o representante de la empresa o compañía y la fecha en que firma la solicitud. Estampe el cuño de la empresa o compañía y la firma de la persona que hace la declaración.

ANEXO 2. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN (PRF)				
1. Del producto				
Nombre		Clase de riesgo		
Presentación		ACD no.		
Titular		Especificación	Edición	
Fabricante			Fecha	
2. Del lote				
No.	Tamaño	FECHA	Fabricación	
Condiciones de almacenamiento			Vencimiento	
3. De los componentes				
Nombre	Especificación		Lote no.	Fecha de vencimiento
	edición	fecha		
4. Del rotulado				
Rotulado envase primario (adjuntar)	Instrucciones para el uso:	Edición		
Rotulado envase externo (adjuntar)		Fecha		
5. Informe de Análisis del fabricante (adjuntar)				
6. Informe de desviaciones ocurridas durante el proceso productivo (si procede).				

Elaborado por	Firma	Fecha
Cargo		
Aprobado por	Firma	Fecha
Cargo		

Instrucciones para llenar el Protocolo Resumido de Fabricación.

1. Del producto

Escriba el nombre, la presentación, el número y el nombre del titular de la ACD, el nombre del fabricante, la edición y fecha de la especificación de dicho producto.

2. Del lote

Escriba el número y el tamaño del lote, así como la fecha de fabricación y de vencimiento del mismo.

3. De los componentes

Indique, para cada componente del producto, si los tuviera, el nombre o código (ejemplo R1, R2...), la edición y fecha de la especificación, el número de lote y la fecha de vencimiento correspondiente.

Nota: En el caso de que el diagnosticador sea un monocomponente se invalidará este apartado.

4. Del rotulado

Adjunte en página aparte una copia del rotulado del envase primario y externo correspondiente al lote. Indique la edición y fecha de las Instrucciones para el uso que acompaña al lote.

Para los productos de importación se podrá incluir una foto donde se aprecie el número de lote y la fecha de vencimiento del mismo, así como una declaración de la edición y fecha de aprobación de la literatura interior que acompaña al lote.

5. Informe de Análisis (IA)

Adjunte una copia del IA del fabricante, emitido por Calidad.

6. Informe de desviaciones durante el proceso productivo

Adjunte un informe de las desviaciones ocurridas durante la fabricación, en caso que proceda, en el que se incluya la descripción de la desviación, teniendo en cuenta si la misma afecta un atributo de calidad, un parámetro crítico del proceso productivo, un equipo o instrumento crítico para el proceso o para el control, y el impacto/ riesgo que esta pueda provocar sobre la calidad y eficacia del producto. Debe aparecer además la acción tomada ante la desviación.

Cuando sea un lote reprocesado también se debe indicar en este apartado.

Elaborado por: Escriba el nombre y cargo de la persona que elabora el PRF.

Firma: De la persona que elabora el protocolo.

Fecha: En que queda elaborado el protocolo.

Aprobado por: Escriba el nombre y cargo de la persona que aprueba el PRF, generalmente el Director de Calidad o la persona designada al efecto.

Firma: Del que aprueba el PRF.

Fecha: En que se aprueba el PRF.

ANEXO 3. CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE DIAGNOSTICADORES



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

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE DIAGNOSTICADORES

1. IVD PRODUCTS BATCH RELEASE CERTIFICATE

El lote descrito a continuación cumple satisfactoriamente los requisitos establecidos en la Regulación No. 60-2018 Liberación de Lotes de Diagnosticadores y los requisitos específicos para la comercialización de este producto en Cuba, todos indicados en los Documentos de Referencia.

CERTIFICADO/CERTIFICATE No.

Producto/Product

Aplicación/Intended use

Presentación/Presentation

ACD/IVDMA No.

LOTE/BATCH No.

Vencimiento/Expiry date

Laboratorio Evaluador/Reference Laboratory

Informe de Análisis No./ Analysis Report No.

The lot described below satisfactorily complies with the requirements established in the Regulation No. 60-2018 Batch Release of IVD Products and the specific requirements for marketing of this product in Cuba, all indicated in the Reference Documents.

CONTROL No.

Clase de riesgo/Risk class

Fabricante/Manufacturer

Tamaño/Size

Almacenamiento/Storage

Fecha/Date

Nombre, cargo y firma de la persona autorizada/Name, position and signature of person in charge

Fecha/Date:

Documentos de Referencia/Reference Documents:

1. Regulación D-08-13 Requisitos para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores, CECMED. / Regulation D-08-13 Requirements for IVDMD Marketing Authorization, CECMED.
2. Regulación No. 50-2012 Clases de Riesgo de los Diagnosticadores/ Regulation No. 50-2012 Risk classes of IVDMD, CECMED.
3. Regulación No. 60-2018 Liberación de lotes de diagnosticadores/ Regulation No. 60-2018 Batch release of IVDMD, CECMED.

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

M. Sc. Laura Rivas Saavedra
Dra. C. Celeste Sánchez González
M. Sc Raúl Yañez Vega
M. Sc Miriam Bravo Vaillant