

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 02/04//2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-339

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. 25/2019: Aprueba la Lista de Familias de Diagnosticadores, tercera edición.	1
ANEXO ÚNICO. LISTA DE FAMILIAS DE DIAGNOSTICADORES, 3 tercera edición	3
PRODUCTOS PARA MICROBIOLOGÍA.	3
PRODUCTOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA.	3
PRODUCTOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA.	4
PRODUCTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDAD.	4
PRODUCTOS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO.	4
SONDAS MARCADAS PARA HIBRIDACIÓN IN SITU. .	5
PRODUCTOS PARA CALIBRACIÓN Y CONTROL.	5
SOLUCIONES Y REACTIVOS COMPLEMENTARIOS PARA USO EN EQUIPOS.	5
COLORANTES Y TINCIONES.	5
PRODUCTOS PARA AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES.	5
INMUNOGLOBULINAS, COMPLEMENTO, OTRAS PROTEÍNAS.	6
OTRAS FAMILIAS.	6

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 25/2019

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 lo adelante 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. 14 de fecha 10 de febrero del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la *Lista de Familias de Diagnosticadores*; con el objetivo de que las solicitudes de una Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores, en lo adelante ACD, pudieran contar con una guía para la agrupación de sus productos, cuando proceda.

POR CUANTO: La dinámica de desarrollo de la industria y el mercado de los diagnosticadores ha propiciado el surgimiento de nuevos productos que también pudieran ser agrupados en familias a los efectos de la ACD, con la excepción de aquellos comprendidos en la Clase de Riesgo D, por lo que resulta necesario actualizar la Lista mencionada en el POR CUANTO anterior y establecer un nuevo sistema de codificación que permita dar un tratamiento regulador más coherente, transparente y específico a las familias existentes y a las que se incorporan a la Lista, en el Anexo de esta Resolución.

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 la Lista de Familias de Diagnosticadores, tercera edición, que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 14 de fecha 10 de febrero del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED.

TERCERO: Los solicitantes de una ACD que incluya una familia, deberán contar con la aprobación de la Sección de Diagnosticadores del CECMED, antes de presentar la documentación establecida para el trámite.

CUARTO: El CECMED aplicará la nueva codificación de la Lista de Familias de Diagnosticadores a las solicitudes de inscripción a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente

Resolución y, de igual modo, realizará paulatinamente las correcciones pertinentes en los Certificados de las nuevas solicitudes de modificación o renovación de las ACD existentes, que sean presentadas y aprobadas.

QUINTO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de los 30 días posteriores de la fecha de su firma.

SEXTO: El CECMED revisará y actualizará la Lista de Familias de Diagnosticadores cada vez que sea necesario y la publicará en su sitio web.

COMUNÍQUESE, a todos los Titulares de ACD; a los fabricantes nacionales: LABEX, CENTIS, BIOGEN, CIE, CIGB, CIM, CNIC, LABORATORIOS DAVIH, BioCubaFarma; a los fabricantes extranjeros y representantes autorizados de estos: BIOLAB, CPM, DIAGEN, DIALAB, DIASYS, Distribuciones Analíticas, ELITECH, HORIBA, INILAB, ISED, IZOTOP, LINDMED, MERCK, MINDMAX, ROCHE, R&P, SCANCO, SPINREACT, STAGO y VEDALAB; a la Sección de Evaluación e Investigación de Diagnosticadores, a la Sección de Recepción y Pre-evaluación de Trámites, y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

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

DADA en La Habana, a los 29 días del mes de marzo del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

ANEXO ÚNICO. LISTA DE FAMILIAS DE DIAGNOSTICADORES, tercera edición

La definición de familia de diagnosticadores fue establecida en el Reglamento para la ACD vigente, Capítulo 2, inciso f): **“Familia de diagnosticadores.** Grupo de productos con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares de distintos fabricantes.”

Los diagnosticadores se han agrupado en familias aplicando el mencionado concepto. A medida que ha surgido la necesidad, se han creado grupos de familias. Al incrementarse y diversificarse el número de familias, desde la edición anterior de este documento, ha sido conveniente establecer también subgrupos, lo cual le da más coherencia a la Lista. Esto se refleja en el sistema de codificación, el cual se ha ampliado. Al tramitar la ACD, en el Modelo D-01 se debe incluir el código que aparece en la Lista y, a continuación, el nombre específico que el solicitante asigne a dicha familia.

La segunda edición de la Lista de Familias de Diagnosticadores contaba con siete grupos y 73 familias. La edición actual cuenta con 12 grupos, 32 subgrupos y 97 familias en total. La incorporación de estos subgrupos proporciona mejor definición en la clasificación de las familias y facilita la aplicación de un tratamiento regulador más específico y particularizado.

LISTA DE FAMILIAS DE DIAGNOSTICADORES AUTORIZADAS**CÓDIGO NOMBRE GENÉRICO****1.0 PRODUCTOS PARA MICROBIOLOGÍA.****1.1 Medios de cultivo y suplementos.**

1.1.1 Medios de cultivo para diagnóstico *in vitro* (no incluidos en 1.1.2 ni en 1.1.5).

1.1.2 Medios de cultivo cromogénicos y fluorogénicos.

1.1.3 Medios de cultivo para el control en la industria farmacéutica y biotecnológica.

1.1.4 Medios para hemocultivo.

1.1.5 Medios de cultivo selectivos.

1.1.6 Suplementos para el enriquecimiento de medios de cultivo.

1.2 Productos para identificación, diferenciación y susceptibilidad.

1.2.1 Sueros monovalentes y polivalentes para identificación de enterobacterias.

1.2.2 Productos para identificación de microorganismos mediante pruebas bioquímicas.

1.2.3 Paneles para identificación y susceptibilidad de microorganismos Gram (+).

1.2.4 Paneles para identificación y susceptibilidad de microorganismos Gram (-).

1.2.5 Paneles para identificación y susceptibilidad de microorganismos anaerobios.

1.2.6 Paneles para identificación y susceptibilidad de microorganismos hemófilos.

1.2.7 Paneles para identificación y susceptibilidad de hongos.

1.2.8 Discos para la identificación o diferenciación de microorganismos.

1.2.9 Discos y cintas para pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos.

1.2.10 Productos para detección e identificación de anaeróbicos.

1.2.11 Productos para detección e identificación de aeróbicos.

2.0 PRODUCTOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA.**2.1 Anticuerpos Primarios.**

2.1.1 Anticuerpos Primarios. Hormonas.

2.1.2 Anticuerpos Primarios. Filamentos intracelulares.

2.1.3 Anticuerpos Primarios. Marcadores celulares.

2.1.4 Anticuerpos Primarios. Marcadores hematopoyéticos.

2.1.5 Anticuerpos Primarios. Agentes infecciosos.

2.1.6 Anticuerpos Primarios. Inmunoglobulinas y componentes del complemento.

2.1.7 Anticuerpos Primarios. Marcadores pronósticos.

2.2 **Anticuerpos Conjugados.**

2.3 **Sistemas de Detección.**

2.4 **Sustratos Cromogénicos.**

2.5 **Reactivos Complementarios.**

3.0 **PRODUCTOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA.**

3.1 **Lectinas.**

3.2 **Reactivos de hematíes y reactivos de hematíes tratados con enzimas.**

3.3 **Sueros raros.**

3.3.1 Sueros raros para metodología convencional.

3.3.2 Sueros raros para tecnología en columna.

3.4 **Reactivos complementarios.**

Nota: Se exceptúan los sistemas Kell [Kell1 (K)], Kidd [JK1 (Jk^a), JK2 (Jk^b)] y Duffy [FY1 (Fy^a), FY2 (Fy^b)], pertenecientes a las familias 3.3.1 y 3.3.2. La ACD de estos productos debe solicitarse de forma independiente.

4.0 **PRODUCTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDAD.**

4.1 **HLA Serológico.**

4.1.1 HLA Serológico. Clase I.

4.1.2 HLA Serológico. Clase II.

4.1.3 HLA Serológico. Panel de linfocitos.

4.1.4 HLA Serológico. Método inmunoenzimático.

4.1.5 HLA Serológico. Citometría de flujo.

4.2 **HLA Molecular.**

4.2.1 HLA Molecular. HLA SSP baja y media resolución.

4.2.2 HLA Molecular. HLA SSP alta resolución.

4.2.3 HLA Molecular. HLA SSO.

4.2.4 HLA Molecular. HLA SBT alta resolución.

4.3 **Reactivos complementarios.**

5.0 **PRODUCTOS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO.**

5.1 **Marcadores.**

5.1.1 Marcadores de células de adhesión.

5.1.2 Marcadores de células B.

5.1.3 Marcadores de carbohidratos celulares.

5.1.4 Marcadores de citocinas.

5.1.5 Marcadores de células dendríticas.

5.1.6 Marcadores de células endoteliales.

5.1.7 Marcadores de células mieloides.

5.1.8 Marcadores de células NK.

5.1.9 Marcadores de células sin linaje específico.

-
- 5.1.10 Marcadores de plaquetas.
 - 5.1.11 Marcadores de eritrocitos.
 - 5.1.12 Marcadores de células madre.
 - 5.1.13 Marcadores de células T.
 - 5.2 **Reactivos complementarios.**
 - 6.0 **SONDAS MARCADAS PARA HIBRIDACIÓN IN SITU.**
 - 6.1 **Sondas.**
 - 6.1.1 Sondas para agentes infecciosos.
 - 6.1.2 Sondas para inmunoglobulinas.
 - 6.1.3 Sondas para marcadores pronósticos.
 - 6.2 **Sistemas de detección.**
 - 7.0 **PRODUCTOS PARA CALIBRACIÓN Y CONTROL.**
 - 7.1 **Controladores.**
 - 7.1.1 Material para control con varias concentraciones para un mismo ensayo.
 - 7.1.2 Material para control con varias concentraciones para múltiples ensayos.
 - 7.2 **Calibradores.**
 - 7.2.1 Material para calibración con varias concentraciones para un mismo ensayo.
 - 7.2.2 Material para calibración con varias concentraciones para múltiples ensayos.
 - 8.0 **SOLUCIONES Y REACTIVOS COMPLEMENTARIOS PARA USO EN EQUIPOS.**
 - 8.1 **Soluciones.**
 - 8.1.1 Juegos de soluciones para uso en analizadores hematológicos.
 - 8.1.2 Juegos de soluciones para uso en equipos de gasometría.
 - 8.1.3 Juegos de soluciones para uso en otros equipos (no incluidos en 8.1.1 ni en 8.1.2).
 - 8.2 **Reactivos complementarios o auxiliares.**
 - 9.0 **COLORANTES Y TINCIONES.**
 - 9.1 **Colorantes para uso general.**
 - 9.2 **Tinciones especiales para células y tejidos.**
 - 10.0 **PRODUCTOS PARA AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES.**
 - 10.1 **Inmunoensayos para pesquiasaje y diferenciación de enfermedades autoinmunes.**
 - 10.1.1 Inmunoensayos para pesquiasaje de enfermedades autoinmunes. Antígenos combinados.
 - 10.1.2 Inmunoensayos para diferenciación de enfermedades autoinmunes. Antígenos separados en un mismo ensayo.
 - 10.1.3 Inmunoblots para detección y diferenciación de enfermedades autoinmunes.
 - 10.2 **Inmunoensayos para diagnóstico.**
 - 10.2.1 Inmunoensayos para diagnóstico de artritis reumatoides.
 - 10.2.2 Inmunoensayos para diferenciación de enfermedades reumatológicas autoinmunes.
 - 10.2.3 Inmunoensayos para diagnóstico de vasculitis autoinmune.
 - 10.2.4 Inmunoensayos para diagnóstico de trombosis de causa autoinmune.
 - 10.2.5 Inmunoensayos para diagnóstico de enfermedades hepáticas autoinmunes.

-
- 10.2.6 Inmunoensayos para diagnóstico de enfermedades gastroentéricas autoinmunes.
 - 10.2.7 Inmunoensayos para diagnóstico de enfermedades tiroideas autoinmunes.
 - 10.2.8 Inmunoensayos para diagnóstico etiológico de diabetes.
 - 10.3 **Productos para estudio de enfermedades autoinmunes por Inmunofluorescencia indirecta.**
 - 10.3.1 Láminas para estudio de enfermedades autoinmunes.
 - 10.3.2 Accesorios para estudio de enfermedades autoinmunes.
 - 10.3.3 Controles para estudio de enfermedades autoinmunes.
 - 11.0 **INMUNOGLOBULINAS, COMPLEMENTO, OTRAS PROTEÍNAS.**
 - 11.1 **Inmunoglobulinas.**
 - 11.1.1 Cadenas ligeras de inmunoglobulinas.
 - 11.1.2 Cadenas pesadas de inmunoglobulinas.
 - 11.1.3 Inmunoglobulina G y subclases.
 - 11.1.4 Inmunoglobulina A y subclases.
 - 11.1.5 Inmunoglobulinas D, M, E y subclases.
 - 11.2 **Complemento.**
 - 11.3 **Proteínas específicas.**
 - 11.4 **Ensayos para evaluar respuesta inmune a vacunas.**
 - 12.0 **OTRAS FAMILIAS.**
 - 12.1 **Agonistas de la agregación plaquetaria.**
 - 12.2 **Determinaciones diferentes sobre una tira.**
 - 12.2.1 Determinación de drogas de abuso y terapéuticas sobre una tira.
 - 12.2.2 Determinación de varios analitos en orina sobre una tira (excepto los incluidos en 12.2.1).
 - 12.3 **Antisueros para uso en inmunofijación.**

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:

Dra Noaris Márquez Torres
M. Sc Manuel Morejón Campa
Lic. Humberto Ugarte Peñate
M. Sc Raúl Yañez Vega
Dra. C. Celeste Sánchez González
M. Sc Miriam Bravo Vaillant