

## JURISDICCIÓN DE LOS PRODUCTOS

### DIAPOSITIVA 1

Esta presentación cubre la jurisdicción de los productos, o cómo la FDA decide cuál Centro dentro de la Agencia tendrá la responsabilidad reguladora por un producto determinado. La jurisdicción se ve a menudo como una caja negra, por lo que esta presentación intentará arrojar un poco de luz sobre el tema. También le dará algunos enlaces de Web importantes que le ayudaran a identificar como la FDA asigna un tipo particular de producto.

### DIAPOSITIVA 2

Existe una razón por la cual se muestra esta diapositiva múltiples veces en esta serie de presentaciones de capacitación. Este es un grupo realmente único de productos. Si han reflexionado sobre esta lista antes, es posible que se hayan preguntado por qué este grupo diverso de productos se encuentran todos en un solo sitio. Bueno, hay una muy buena razón para eso. La mayoría de ellos están compuestos o generados a partir de materiales iniciales provenientes de fuentes biológicas, y comparten ciertas características que el proceso de concesión de licencias está diseñado para abordar. Cada uno de estos productos, o están específicamente indicados en la definición legal de productos biológicos, o son análogos a un producto biológico, o están directamente asociados con algo que es un producto biológico.

Los productos regulados por el Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (Center for Biologics Evaluation and Research, o "CBER") incluyen a las vacunas, que pueden ser profilácticas, terapéuticas, o ambas. No importa cómo se hacen o de qué están hechas. Si se trata de una vacuna, lo más probable es que estén en el CBER. Hay sólo unos pocos productos que son técnicamente vacunas que no se encuentran actualmente reguladas por el CBER.

El CBER también regula todas las terapias celulares y genéticas. Eso incluye no sólo las terapias celulares somáticas, sino también las terapias de células madre. El CBER regula los extractos alérgicos tanto para diagnósticos como para tratamientos. El CBER también regula los productos para xenotrasplantes, que son tejidos derivados de fuentes no humanas y ciertos productos biológicos que entran en contacto con células vivas de fuentes no humanas, durante el proceso de manufactura.

El CBER regula los productos derivados de tejidos humanos, pero no todos ellos caen bajo el proceso de concesión de licencias para productos biológicos. Existen dos tipos muy diferentes de programas reguladores para los tejidos humanos, y los productos caen dentro de uno u otro programa, basándose en cómo se procesan los tejidos y para qué se usan. Se hablará de ambos programas un poco más adelante en esta charla.

El CBER también es responsable por ciertos dispositivos. Esto podrá parecer un poco fuera de carácter si se habla de algo que es típicamente originado de materiales biológicos, pero algunos de los dispositivos del CBER de hecho hacen productos biológicos en el punto de atención a partir de tejidos o células autólogos. El CBER los regula porque el dispositivo no desempeña la acción terapéutica, sino que es el producto biológico creado por él el que la desempeña. El CBER también regula los dispositivos que están integralmente involucrados en la producción o la realización de pruebas del suministro de sangre humana, que es la categoría final de esta lista.

El CBER regula todos los derivados sanguíneos, la sangre entera, y los componentes sanguíneos y muchos de los productos usados para obtenerlos, procesarlos y probarlos.

Así que ahí tienen una idea general de las categorías de productos que residen en el CBER. Pasemos un rato revisando el proceso de jurisdicción en general.

### DIAPOSITIVA 3

Entonces ¿qué significa exactamente la jurisdicción de productos para la FDA? Es un conjunto de normas que la FDA intenta seguir consistentemente para determinar a qué centro o componente de la agencia se le asigna la responsabilidad principal por la revisión y regulación de un producto en particular. Es específico a un producto y algunas veces es incluso específico a un uso o indicación de uso destinados.

Sin embargo, sólo porque un producto es asignado al CBER no significa que sea necesariamente un producto biológico. La asignación de centros y la vía reguladora son en realidad dos cosas diferentes. Un producto que viene al CBER podría ser un producto biológico, un dispositivo que el CBER regula según las autoridades de dispositivos, o incluso un fármaco. El CBER usa todas las autoridades reguladoras disponibles.

El Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (Center for Drug Evaluation and Research, o “CDER”), regula los fármacos y un grupo selecto de productos biológicos terapéuticos. En 2003, un grupo pequeño de proteínas terapéuticas se transfirieron del CBER al CDER, incluyendo cosas tales como los anticuerpos monoclonales, y las proteínas recombinantes terapéuticas tales como las citocinas y los factores de crecimiento. Por lo que los productos que son asignados al CBER pudieran ser fármacos o productos biológicos.

El Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (Center for Devices and Radiological Health, o “CDRH”), típicamente usa un tipo de vía reguladora y esa es para los dispositivos, aunque tienen una variedad de opciones dentro de las vías reguladoras de dispositivos que pueden usar.

### DIAPOSITIVA 4

Un producto médico puede caer en una de cinco clases principales: puede ser un producto biológico regulado según la Ley de Servicios de la Salud Pública (Public Health Service Act, o Ley “PHS”); puede ser un fármaco bajo la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (Food, Drug and Cosmetic Act, o Ley “FD&C”); puede ser un dispositivo, conocidos como cosas que ‘suenan’ cuando se dejan caer; o puede ser un producto combinado. Los productos combinados contienen dos o más componentes que normalmente estarían regulados bajo diferentes autoridades reguladoras, algo como un producto biológico más un fármaco”.

También hay un grupo de productos conocidos como células o tejidos humanos 361, llamados 361 HCT/Ps, que es la abreviación en inglés de Células y Tejidos Humanos y productos Celulares y de Tejidos (Human Cells, Tissues and Cellular and Tissue-Based products). Los 361 HCT/Ps típicamente se refieren a productos que son recuperados de una persona y usados en otra con el mismo fin que tenía en el donante. En el caso de 361 HCT/Ps, esto se refiere a productos donde el único peligro real asociado con su uso es el

control de enfermedades infecciosas. Más adelante esta charla cubrirá cuando ese no es el caso, al revisar la definición para cada una de estas categorías de productos.

#### DIAPOSITIVA 5

Entonces, ¿cuál es exactamente la definición de un producto biológico, ya que se trata de una categoría tan amplia de productos? De hecho fue legalmente definido con base en la categoría de productos. Y es por eso que, a pesar de su diversidad, existe una definición legal que establece que esto es un producto biológico, esto es un producto biológico, y esto es un producto biológico. La definición legal establece que un producto biológico es un virus, lo que en realidad tiene un significado muy extenso, no el más estrecho que se usa comúnmente; un virus aquí se interpreta como cualquier tipo de microorganismo.

Otros productos que se consideran como productos biológicos son:

- Un suero terapéutico;
- Una toxina o antitoxina;
- De nuevo, una vacuna;
- Sangre o un componente o derivativo sanguíneo;
- Un producto alergénico;
- Una proteína o producto análogo.

Y esta última categoría es una parte muy importante de la definición. Debido a los muchos productos que no se previeron cuando se creó esta definición original, ellos ahora son asignados usando esta categoría. Así que cualquier cosa que esté viva, con muy pocas excepciones, se encuentra en el CBER para su revisión.

Para las terapias celulares y genéticas, probablemente se preguntarán cómo terminó esa categoría en el CBER. La mayoría de los primeros productos celulares investigados para uso clínico fueron derivados de la sangre. Los glóbulos sanguíneos son un componente sanguíneo, lo cual está explícitamente enumerado en la definición de producto biológico. Las terapias celulares somáticas y de células madre derivadas de otras fuentes son análogas a los glóbulos sanguíneos, por los que las terapias celulares como grupo son productos biológicos.

La historia es similar para las terapias genéticas... la mayoría de las originales de hecho usaban vectores virales. Los virus se indican específicamente en la definición de un producto biológico, por lo que si se toma el término "virus" literalmente, de nuevo, se trata de productos biológicos.

#### DIAPOSITIVA 6

Dados tales antecedentes, ¿qué es un fármaco y qué tiene de diferente? Un fármaco es una definición mucho, pero mucho más amplia. De hecho, todos los productos biológicos son fármacos. Ellos son artículos diseñados para su uso en el diagnóstico, la cura, la mitigación, el tratamiento o la prevención de enfermedades en el hombre u otros animales. Igualmente, artículos no alimenticios, aunque también existen algunos alimentos medicinales, destinados a afectar la estructura o función del cuerpo del hombre u otros animales. Así que como pueden ver, se trata de una definición bastante amplia, y los productos biológicos, al igual que los dispositivos, encajan dentro de este amplio espectro.

#### DIAPOSITIVA 7

¿Qué es un dispositivo exactamente? Un dispositivo es un instrumento o un aparato, implemento, máquina, artilugio, implante, reactivo in vitro, o algún otro artículo relacionado, muchos de los cuales, como ya se dijo antes, tienden a sonar si se les deja caer. Es algo que es realmente un instrumento o un implemento, algo generado de manera consistente. También está diseñado para su uso en el diagnóstico, la cura, la mitigación, el tratamiento o la prevención de enfermedades, y afecta – o está destinado a afectar la estructura y/o función del cuerpo del hombre u otros animales. Una distinción importante entre un dispositivo y la categoría más amplia de fármaco o de producto biológico es esta: un dispositivo no puede lograr sus objetivos destinados principales por medio de la acción química dentro o en el cuerpo de una persona. Este es el caso, por ejemplo, con un implante.

#### DIAPOSITIVA 8

Los dispositivos satisfacen la definición de fármacos, pero también tienen que satisfacer esta salvedad que dice que no son dependientes de los procesos químicos y que no son dependientes de ser metabolizados para lograr sus principales objetivos destinados.

#### DIAPOSITIVA 9

Dado todo esto, ¿qué es un tejido humano? Bueno, sabiendo de donde provienen, un HCT/P es algo que ha sido recuperado de un donante humano, ya sea vivo o cadavérico. Son células y tejidos humanos, y productos derivados de células y tejidos humanos, y pueden ser regulados exclusivamente bajo la Sección 361 de la Ley PHS si el material es básicamente obtenido del donante, mínimamente procesado – es decir, sin cambios significativos hechos al tejido que afectarían su uso – y luego usado en el receptor con el mismo fin con el que el dueño original lo usaba. A esto se le conoce como uso homólogo.

No puede ser combinado con un fármaco o con un producto biológico o cualquier otro tipo de artículo regulado; tiene que ser usado por sí solo. Y no puede estar destinado a tener un efecto sistémico.

Tampoco puede ser dependiente de la acción metabólica de una célula viva para su función a menos de que se use de un modo autólogo, es decir, en la misma persona de donde se originó, o de un modo alogénico en un pariente consanguíneo de primer o segundo grado, o para usos reproductivos. Ese es un rango de productos bastante estrecho.

La preocupación sobre los productos 361 HCT/Ps es el riesgo de transmitir una enfermedad de un individuo a otro. La inquietud no tiene que ver con que si las células o tejidos funcionan, porque ellos funcionaron en el dueño original. No deberían haber inquietudes sobre cómo se fabricó, porque para poder ser regulado exclusivamente bajo la sección 361 de la Ley PHS, el procesamiento que ocurre no debe alterar la utilidad del producto en la reparación o regeneración. Es decir, no debe cambiar la forma en que el tejido funciona en el organismo de modo significativo.

Cuando todos estos criterios son satisfechos para un HCT/P, entonces la Agencia supervisa el producto por medio de inspecciones para asegurar que el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas sea controlado.

## DIPOSITIVA 10

Entonces, hay básicamente cinco categorías de productos que vienen a la agencia para uso médico. ¿Cómo hace uno para determinar a dónde van?

Lo primero a preguntarse es ¿qué es esto? Es decir, la primera pregunta debería ser: ¿es el producto una “cosa” en términos del esquema regulador de la FDA?, ¿es más de una cosa, o no se sabe lo que es?

Es posible que el producto esté compuesto de una sola entidad, pero eso no significa un solo ingrediente activo. Lo que sí significa es que el producto está compuesto de artículos o de un solo artículo que serían todos normalmente regulados como, por ejemplo, un fármaco; o un grupo de productos biológicos que serían todos regulados como productos biológicos; o quizás un kit de varios dispositivos diferentes; o individuales que son sólo fármacos, sólo productos biológicos, o sólo dispositivos. Éstos son productos de una sola entidad. Y la FDA los asigna de una forma porque, aun si hay múltiples componentes, todos estarían normalmente regulados según la misma vía.

El otro tipo de producto es cuando hay más de una parte componente del producto, y las partes normalmente no serían reguladas bajo el mismo tipo de vía reguladora. Ese es un producto combinado. Por ejemplo, un dispositivo combinado con un producto biológico, un producto biológico más un fármaco, o un fármaco más un dispositivo.

Entonces la otra gran categoría en la que podría caer un producto es en los productos de tejidos humanos. La primera pregunta a hacerse con los productos de tejidos no es “¿se trata de una sola entidad o es una combinación?” La pregunta a hacerse es... “¿satisface los cuatro criterios mencionados anteriormente?” “¿Puede ser regulado como un 361 o se trata de algo más?”

## DIPOSITIVA 11

Si algo parece ser una sola entidad, ¿cuáles son las decisiones detrás de lo que es el producto, y a dónde pertenece?

Para los productos de una sola entidad donde todas las partes parecen estar reguladas bajo una sola vía, se tiene que determinar cuál es esa vía. Por ejemplo, si hay una serie de instrumentos que vienen juntos en un paquete y se usan para coser y cortar en una cirugía, se diría que es un kit de un dispositivo. Si es un producto celular y las células se usan para transmitir algún tipo de terapia genética, se trata de un producto biológico. Entonces, lo primero es clasificar el producto como producto biológico, fármaco o dispositivo. La FDA hace eso basándose en la definición legal de lo que son esos productos.

Una vez que se sabe que se trata de un producto biológico, por ejemplo, digamos que es un virus usado como vacuna, se debe observar a dónde va ese tipo de producto usualmente. Recordarán de una de las primeras diapositivas que las vacunas van al CBER. Si no es obvio, ¿cómo sabe uno cuáles productos biológicos van al CBER y cuáles podrían pertenecer en el CDER? La FDA tiene un acuerdo de transferencia entre los dos Centros que se encuentra publicado en la Internet. En él se explica cuáles proteínas terapéuticas iban para el CDER y qué cosas permanecían en el CBER. También existen precedentes pasados para guiar el proceso de asignación.

¿Qué pasa si el producto satisface la definición de dispositivo? Como se mencionó anteriormente, no todos los dispositivos se encuentran en el CDRH. Así que pregúntese, ¿Qué tipo de dispositivo es este y es uno que el CBER normalmente regularía?, ¿o es este uno de la mayoría de los dispositivos que van al CDRH? Nuevamente, existe un acuerdo entre centros que puede ayudar a guiar la asignación de dispositivos. Si bien es relativamente viejo, parte de la información allí contenida aun es fidedigna porque las categorías generales de dispositivos que son revisadas por el CBER han permanecido bastante consistentes a lo largo de los años.

#### DIAPOSITIVA 12

Ya han visto la lista de productos de una sola entidad que son asignados al CBER, pero sólo a modo de recordatorio, aquí la tienen de nuevo. Si un producto cae dentro de una de estas categorías, es decir, productos que satisfacen la definición de producto biológico, incluyendo terapias celulares y genéticas, vacunas, sangre entera, etc., entonces vienen al CBER para su revisión.

Además de los productos biológicos, el CBER tiene aquellos dispositivos destinados a hacer un producto biológico en el punto de atención. Este es un dispositivo que se usa en la cama del paciente o en una instalación de tratamiento ambulatorio, que toma un pedazo de tejido humano o algún otro material original derivado del paciente, y lo procesa de algún modo para hacer un artículo terapéutico. El dispositivo por sí mismo no es la terapia, la terapia es el producto del dispositivo. Entonces, como ya se mencionó, el CBER también regula algunos dispositivos que están directamente involucrados en la producción o prueba de sangre humana para transfusiones.

Finalmente, el CBER también regula un pequeño número de productos farmacéuticos. Esta categoría incluye cosas que se usan en la recolección y el procesamiento de sangre o productos celulares.

Esta presentación ha hablado sobre cómo la FDA asigna un producto en el cual todas las partes caen bajo el espectro de un solo esquema regulador. Pero, ¿qué pasa cuando las partes son verdaderamente muy distintas y normalmente no serían reguladas bajo la misma vía? A eso se le conoce como producto combinado.

#### DIAPOSITIVA 13

Entonces, ¿qué es exactamente un producto combinado? Existen varias variaciones sobre el tema, pero el tipo en que la mayoría de la gente piensa primero es cuando dos componentes distintos son combinados para crear un solo producto compuesto. Por ejemplo, uno podría cultivar células, que son un producto biológico, directamente en un andamio sintético, que es un dispositivo. Eso es un producto combinado. Los dos componentes normalmente habrían sido regulados de modos diferentes – uno es un producto biológico, el otro es un dispositivo – pero ellos han sido física o químicamente combinados de tal modo que son inseparables. En este caso, los dos componentes son transportados juntos y normalmente tienen una sola aplicación que cubre al producto entero.

#### DIAPOSITIVA 14

Los productos combinados no tienen que estar física o químicamente combinados. También pueden ser dos o más cosas separadas que son empacadas y transportadas

juntas. Por ejemplo, uno podría tener un producto celular y un andamio que se transportan juntos en el mismo paquete refrigerado, pero que no son físicamente combinados sino hasta que el doctor esté listo para usarlos.

Los dos componentes también pueden ser empacados por separado y enviados por separado, pero etiquetados para ser usados juntos. Usando el ejemplo de células y andamio nuevamente, las células podrían tener que ser enviadas en un estado congelado, mientras que el andamio puede ser enviado a temperatura ambiente en un paquete esterilizado. Sus etiquetas especifican que están destinados a ser usados únicamente el uno con el otro, y ambos deben estar presentes a fin de lograr el efecto terapéutico deseado. Eso también es un producto combinado.

Finalmente, también es posible que dos productos experimentales satisfagan la definición de producto combinado, y sean elegibles para su desarrollo bajo una sola solicitud, por ejemplo, una sola solicitud de Nuevo Fármaco Experimental (Investigational New Drug, o IND), o una Exención de Dispositivo Experimental (Investigational Device Exemption, o "IDE").

#### DIAPOSITIVA 15

¿Cómo se asigna algo como esto? Uno no puede simplemente decir, "esto es un producto biológico y los productos biológicos van al CBER o al CDER", porque también hay un dispositivo o un fármaco allí, o quizás todos 3.

Para los productos combinados, la Agencia creó un algoritmo de asignación. La primera pregunta a hacerse es: ¿se puede definir el modo de acción principal de este producto como un todo? ¿Qué está diseñado a hacer?

En algunos productos combinados, la respuesta a esta pregunta es realmente simple, uno de los componentes es claramente el líder. Por ejemplo, si se habla de una jeringa para inyectar una citocina, la jeringa es el sistema de administración. La citocina está haciendo el trabajo en el cuerpo. En esa combinación, la citocina es el modo principal de acción.

#### DIAPOSITIVA 16

¿Qué quiere decir modo principal de acción? Para los productos que contiene más de un componente, es posible que también haya más de un modo de acción.

El modo principal de acción se define como el medio a través el cual un producto como un todo logra su efecto o acción terapéutica destinada. Si un componente de la combinación es claramente responsable por la mayoría de esa acción, entonces el producto combinado es asignado al Centro que usualmente regula el componente dominante.

Desafortunadamente, uno no siempre puede descifrar si uno u otro componente juega el papel más importante y en algunos casos hay efectos terapéuticos bien diferenciados que deben tomarse en cuenta, por ejemplo, un efecto de barrera física y un analgésico. Así pues, si no hay un componente claramente dominante, ¿cuál es la asignación del producto?

#### DIAPOSITIVA 17

La primera pregunta a hacerse es: ¿ya se ha asignado antes este mismo producto? Es decir, ¿la Agencia tiene algo que sea virtualmente idéntico? De ser así, entonces la FDA intenta enviar la nueva versión al mismo lugar.

Si no, entonces la FDA observa los componentes y se pregunta si uno de ellos es en realidad considerablemente más complejo en términos de consideraciones ya sean de seguridad o de eficacia. Y si uno de ellos realmente sobresale como más complejo o más difícil, el producto combinado es asignado al centro que tenga la experticia con esas cuestiones de seguridad y/o eficacia.

Si ninguna de tales circunstancias aplica al caso, se observan los requisitos reguladores únicos. Llegar a este paso tres es una circunstancia muy poco usual. Normalmente con los productos nuevos, uno u otro tendrá preguntas más difíciles ya sean de seguridad y/o eficacia.

### DIAPPOSITIVA 18

Quizás recuerden de una diapositiva anterior que la asignación del Centro no necesariamente indica la vía reguladora que podrá usarse para un producto dado.

Los productos combinados dan algunas opciones en términos de cómo son regulados porque normalmente, si se dice que algo es un producto biológico, entonces se trata de un producto biológico de una sola entidad, y estaría regulado bajo la Ley PHS. Pero con un producto combinado, se puede tener, por ejemplo, un producto biológico y un dispositivo que podrían ser regulados en combinación uno con otro ya sea como un producto biológico bajo la Ley PHS, o como un dispositivo bajo las autoridades de dispositivos. Las vías reguladoras son comúnmente decididas por el centro que recibe el producto, es decir, el que tiene el liderazgo sobre el producto. Los productos combinados son típicamente regulados bajo una sola solicitud, pero la FDA también tiene la capacidad de elegir una vía reguladora en particular y luego mezclar elementos de otra. Esto ayuda a asegurar que todos los asuntos de seguridad o todos los asuntos de eficacia específicos a ese producto en particular estén cubiertos.

### DIAPPOSITIVA 19

Obviamente, la jurisdicción de los productos puede ser un asunto complicado, pero existe una variedad de vías que un patrocinador puede tomar si tienen preguntas sobre lo que su producto es o a dónde pertenece.

Hay una cantidad de empleados en el CBER y en los demás centros que lidian con esto todo el tiempo, y esos empleados conversan. Si uno ve una pregunta de un patrocinador o recibe una pregunta de un equipo de revisión, la misma puede circularse por correo electrónico o discutirse por teléfono entre los empleados. Si la respuesta es directa y simple, y todos están de acuerdo, la pregunta se responde informalmente. Si no, se lleva a la Oficina de Productos Combinados donde es evaluada en grupo para determinar a dónde va.

Si se trata de un tejido humano y la gran pregunta es “¿satisface los cuatro criterios de regulación exclusivamente bajo la sección 361 de la Ley PHS?”, el lugar donde se envía primero es el Grupo de Referencia de Tejidos (Tissue Reference Group). Su trabajo es observar el tejido, mirar los precedentes pasados y la forma en que se han interpretado las



reglas de tejidos, y determinar si se trata de hecho de un tejido humano 361, o si tiene algo diferente que requiere de una revisión previa a la comercialización de algún tipo. Recuerden que se deben satisfacer los 4 criterios para poder ser considerado un 361 HCT/P. Por lo tanto, los tejidos humanos no son elegibles para ser regulados exclusivamente bajo la sección 361 si son más que mínimamente manipulados, no están destinados para uso homólogo, están mezclados con alguna otra cosa, o son alogénicos y dependientes de la actividad de una célula viva. Los productos que tienen una o más de estas características pueden ser un producto biológico o un dispositivo, o algunas veces incluso un producto combinado, dependiendo de con qué está mezclado. El Grupo de Referencia de Tejidos toma la decisión sobre si un producto satisface los criterios para regulación exclusiva bajo la sección 361. Si el producto no satisface los criterios, entonces es asignado al Centro que normalmente regula ese tipo de producto.

Finalmente, hay una oportunidad para obtener una opinión formal sobre lo que un producto es, por medio de algo llamado Solicitud de Designación (Request for Designation, o "RFD"). La FDA a menudo recibe esto de patrocinadores que se encuentran en las etapas más tempranas del desarrollo y no saben realmente mucho sobre su producto. Los patrocinadores tienen un máximo de 15 páginas para describir el producto, cómo se hace, su uso destinado, y cualquier investigación de trasfondo que tengan que contribuya al entendimiento de cómo se supone que funciona el producto. La FDA mira detenidamente esta información y los datos relevantes de la literatura abierta, y luego aplica el conjunto de normas aplicables para determinar de qué se trata.

Una RFD formal da como resultado una decisión vinculante. La agencia tiene un periodo de 60 días para revisar la presentación y llegar a una determinación. Si la presentación suministrada por el patrocinador no contiene suficiente información para tomar una decisión, la Oficina de Productos Combinados no la tomará. La OCP informará al patrocinador sobre lo que falta, pero luego depende del patrocinador corregir cualquier deficiencia que exista y volver a presentar la RFD si desean tener una determinación oficial.

La FDA también tiene la capacidad de participar en este proceso de discusión de una forma informal, pero debido al tiempo involucrado en la revisión, el proceso informal para productos complejos o controversiales no se usa típicamente.

#### DIPOSITIVA 20

Para preguntas, hay documentación en el sitio Web de la FDA que describe el proceso y el algoritmo de asignación en un poco más de detalle para los productos combinados.

El sitio Web también proporciona actualizaciones de jurisdicción. Éstas son descripciones de una sola línea de decisiones pasadas que no proporcionan información detallada del producto, pero que sirven como ejemplos generales que pueden ayudarle a obtener una mejor idea sobre cómo la FDA aplica las reglas. Por ejemplo, la FDA podría decir que algo como los tejidos humanos procesados que retienen células vivas con el fin de tratar las úlceras diabéticas, se considera que opera por un modo biológico de acción y son asignados al CBER.

#### DIPOSITIVA 21

Esto concluye la presentación, "Jurisdicción de los Productos".

En esta oportunidad quisiéramos reconocer a todos aquellos que contribuyeron a su desarrollo. Gracias.