

Comunicación del fabricante 002/2022

La Habana, 18 de febrero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202201002cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización de diagnosticadores SUMA con etiquetas provisionales en los envases primario y externo.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Descripción:

Debido a la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2 el fabricante ha confrontado dificultades para recibir las etiquetas de envase primario y externo de sus producciones. Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabrica el CIE, ese centro ha propuesto al CECMED el empleo de etiquetas provisionales en:

Envase primario:

- R2: R2: Ninhidrina y R3: L-Leucil-L-Alanina del UMTEST PKU.
- R1: Tampón Fosfato y R2: Sustrato del UMTEST BIOTINIDASA.
- R2: Coenzima y R3: Reactivo Enzimático A del UMTEST GAL.
- R1: Reactivo Control, R2: Reactivo Neutralizante y R3: Control Positivo del HBsAg CONFIRMATORY TEST.
- R5: Antígeno Dengue y R7: Conjugado del UMELISA DENGUE IgM PLUS.
- R3d: Estándar del UMELISA HCG.
- R5: Conjugado del UMELISA ANTI-HBc.
- R2: Control Negativo del UMELISA HBsAg PLUS
- R2: Tampón Conjugado del UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL.
- R2a: Suero Estándar del UMELISA PSA.
- R3f: Estándar y R5: Conjugado del UMELISA MICROALBÚMINA.
- R5: Antígeno HBc, R6: Anticuerpos Biotinilados y R7: Conjugado del UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS.
- Componentes comunes a varios diagnosticadores: R2: Carnero 20 % + Tritón, R2: Carnero 50 %, R6: Sustrato, R8: Sustrato y R7: Tampón Sustrato.

Envase externo:

- UMTEST PKU (UMT 1201)
- UMTEST GAL (UMT 1006)
- UMELISA AFP (UM 2105)
- UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT (UM 2022)
- UMELISA ANTI-HBsAg (UM 2023)
- UMELISA HCV (UM 2124)
- UMELISA TSH NEONATAL (UM 2227)

- UMELISA ANTI-HBc (UM 2029)
- UMELISA HBsAg PLUS (UM 2131)
- UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL (UM 2035)
- UMELISA PSA (UM 2036)

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, la revisión realizada de la información aprobada en el Expediente de Registro de este producto, y que dicho cambio no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado del mismo, el CECMED autoriza el uso de estas etiquetas para la fabricación y distribución de los productos referidos.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED