CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATA DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 003/2022

La Habana, 21 de febrero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202201003cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización del diagnosticador de Química Clínica, SalicUrea en cajas provisionales para el envase 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 obtener las cajas para envase externo aprobadas en el registro sanitario del diagnosticador referido en el asunto. Con el objetivo de garantizar el abastecimiento del producto al Sistema Nacional de Salud, ese Centro ha propuesto al CECMED el empleo de otras cajas disponibles.

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 transitorio de los envases propuestos 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@cecmed.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:

REPÚBLICA DE CUBA ★ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA ★ CECMED

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

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu