

## Comunicación del fabricante 007/2022

La Habana, 16 de marzo de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Ref:** F202203007cu

**Asunto:** Autorización Excepcional para la comercialización de lotes de varios diagnosticadores de Química Clínica, con cambios en el rotulado del envase primario.

**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 etiquetas de los envases primarios ya contratados con los proveedores habituales, 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 solicitado al CECMED autorización para utilizar etiquetas provisionales de 2 dimensiones diferentes, en el envase primario de los componentes que se relacionan a continuación:

1. Sulfato de Cobre D-1053
2. Alcohol Clorhídrico
3. Ácido Tricloroacético
4. Ácido Acético
5. Lugol Concentrado
6. Lugol de Schiller
7. Citrato de Sodio
8. Verde Bromocresol 0, 21 mmol/L (Producto: Verde Bromocresol)
9. AST/Buffer (Producto: AST 4 +1)
10. AST/NADH (Producto: AST 4 +1)
11. ALT/Buffer (Producto: ALT 4 +1)
12. ALT/NADH (Producto: ALT 4 +1)
13. Arsenazo III 0, 1803 mmol/L (Producto: Calcio Arsenazo)
14. CK/HK (Producto: CK)
15. CK/G6PDH (Producto: CK)
16. CK/MB/AB (Producto: CK-MB)
17. CK/MBG6PDH (Producto: CK-MB)

Estos productos son esenciales para garantizar los Programas del Sistema Nacional de Salud. Las etiquetas provisionales propuestas contienen la misma información que la original aprobada en el expediente de Registro de los productos, como se pudo comprobar en las evidencias aportadas por el fabricante.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, la revisión realizada de la información aprobada en el expediente de Registro de los productos correspondientes, y que dicho cambio no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado de los mismos, **se autoriza el uso de estas etiquetas provisionales de envase primario, para la fabricación y distribución de los lotes de los componentes mencionados, por un periodo de 6 meses. Fecha límite: 30 de septiembre de 2022.**

**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 007/2022.
- 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: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@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 César Muñiz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED