



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

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

Comunicación del fabricante 010/2022

La Habana, 6 de abril de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202204010cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización de lotes del producto Biosens SUMASENSOR SXT, con cambios en el rotulado del envase primario de las lancetas, para la presentación de 50 determinaciones PARA USO PROFESIONAL.

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

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

Descripción:

El CIE ha confrontado dificultades para obtener, en los plazos previstos con el proveedor, la materia prima lancetas, que forman parte del diagnosticador Biosensor SUMASENSOR SXT, para la presentación de determinaciones. Con vistas a acortar el tiempo de entrega, el proveedor ha propuesto suministrar inmediato estuches, con un rotulado diferente al aprobado en el registro sanitario y en idioma inglés, en que se completa el proceso de producción de las lancetas con el rotulado en español para el CIE. La cantidad total será de 50 000 estuches.

Teniendo en cuenta que se trata de un producto para USO PROFESIONAL, y que en el manual de usuario se explica la forma de empleo de dichas lancetas, esta no conformidad no debe afectar su manejo. Por esta razón, el CIE solicitó al CECMED una autorización excepcional para comercializar aproximadamente lotes del producto Biosensor SUMASENSOR SXT, a partir del lote 2023080201 de las Lancetas con rotulado diferente al aprobado y en idioma inglés.

Al analizar los argumentos expuestos por el fabricante, se evidenció que dicho cambio no afecta la funcionalidad del Biosensor SUMASENSOR SXT para uso profesional, por lo que, debido a la necesidad de este producto en el Sistema Nacional de Salud, se autoriza el uso de los 50 000 estuches de Lancetas con un rotulado diferente al aprobado y en idioma inglés.

La Autorización Excepcional avala la comercialización de 35 lotes del producto Biosens SUMASENSOR SXT, a partir del lote 2023080201, solo para la presentación de 50 determinaciones PARA USO PROFESIONAL.

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, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante la Sección de Vigilancia poscomercialización del CECMED.

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 Salud a través de la Comunicación del Fabricante 010/2022.
- 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 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