

## Comunicación del fabricante 011/2022

La Habana, 11 de abril de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Ref: F202204011cu**

**Asunto:** Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para el uso temporal de frascos de polietileno de alta densidad de color ámbar, para algunos lotes de Medios de Cultivo de BioCen.

**Fabricante y país:** Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). Cuba.

**Titular y país:** Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). Cuba.

### Descripción:

El BioCen ante las dificultades confrontadas para recibir de su proveedor habitual, los frascos de polietileno de alta densidad destinados a la producción de lotes de Medios de Cultivo y teniendo en cuenta la alta demanda de este recurso en los servicios de microbiología de hospitales y centros asistenciales, en todas las provincias del país, ha solicitado al CECMED una autorización excepcional para el uso de frascos diferentes a los aprobados en el registro sanitario del producto.

La estrategia consistiría en envasar de manera temporal y en cantidades definidas, los Medios de Cultivo, Bases nutritivas y otros ingredientes, en frascos de polietileno de alta densidad de color ámbar. Se declara que al sistema frasco-tapa se le realizó la prueba de estanqueidad, con resultados satisfactorios. Se adjuntan las evidencias correspondientes.

Los productos y los lotes para los cuales se solicita esta Autorización son los siguientes:

Producto	Cantidad de lotes	Número de lotes
Base de Agar sangre	2	2500001; 2500002
Agar Nutriente	2	2500001; 2500002
Caldo Corazón	1	2500001
Base de Medio OF	1	2500001
Medio líquido de Sabouraud	1	2500001
Caldo Triptona Soya	1	2500001
Caldo de Mueller Hinton	1	2500001
Agar Bacteriológico	1	250COO1
Peptona Bacteriológica	1	250COO1
Triptona C	1	250COO1

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, debido al estudio realizado, a que los frascos son de la misma calidad que los aprobados en el Registro Sanitario diferenciándose solo en el color, y que dicho cambio no afecta la funcionalidad o el uso adecuado de estos productos, se autoriza el empleo temporal del material de envase, en frascos de polietileno de alta densidad de color ámbar de la firma propuesto por el fabricante, para los lotes y productos solicitados.

Página 1 de 2

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 011/2022, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el sistema 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 de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 011/2022.
- El BioCen mantendrá la vigilancia activa sobre estos lotes hasta su agotamiento y mostrará la evidencia de la misma en informes dirigidos a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED.
- 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 Cesar Muñoz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED