

Comunicación del fabricante 012/2022

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

Ref: F202204012cu

Asunto: Autorización Excepcional para extender la fecha de vencimiento por 6 meses más, a lotes del producto Medio de Transporte para Virus (BTV) distribuidos por EMCOMED.

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

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

Descripción:

En los últimos meses del 2021 dada el alza de los casos de COVID-19 en nuestro país, los niveles de producción y distribución del producto Medio de Transporte para Virus (BTV) fueron elevados.

A los lotes fabricados se les asignó un período de validez de 6 meses, según lo aprobado en el Registro Sanitario hasta diciembre de 2021. En esa fecha se completaron y presentaron al CECMED los estudios de estabilidad y como resultado se extendió el período de validez del producto a 1 año.

Teniendo en cuenta el nuevo periodo de validez aprobado y la cobertura existente en el Sistema Nacional de Salud (SNS), el BioCen solicitó autorización al CECMED para que a los lotes que ya estaban distribuidos a EMCOMED, se le extendieran en 6 meses la fecha de vencimiento. Para ello incluyó un anexo con los lotes implicados y la propuesta de la nueva fecha de vencimiento, así como las acciones que la empresa propone para mitigar los riesgos asociados al mal uso del este producto por los clientes.

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

Lotes	Cantidades	Fecha de vencimiento	Nueva Fecha de vencimiento
1TL241/0	480	8/22	02/23
1TL271/0	43415	9/22	03/23
1TL281/0	12312	9/22	03/23
1LT291/0	564	9/22	03/23
1TL301/0	7776	9/22	03/23
1TL311/0	17928	4/22	10/22
1TL321/0	25920	10/22	04/23
1TL351/0	11576	4/22	10/22
1TL361/0	21086	4/22	10/22

Teniendo en cuenta todo lo expuesto, el CECMED autoriza la extensión de la fecha de vencimiento por 6 meses más, a los lotes reflejados en la tabla, los cuales incluyen el sello Tear-off. En la misma se incluye la nueva fecha de vencimiento aprobada.

Esta Autorización no procede para los lotes que no tienen el sello Tear-off, los cuales conllevarían un análisis diferente y una condición de necesidad que no existe en estos momentos.

La empresa podrá presentar una nueva solicitud de Autorización Excepcional para estos lotes con las evidencias y argumentaciones correspondientes. No obstante el CECMED recomienda, como medida preventiva, que se priorice la distribución y uso de los lotes sin el sello Tear-off que vencen en los meses de mayo y julio y son la mayoría del total.

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, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el Sistema de vigilancia poscomercialización del CECMED.
- 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, con una periodicidad trimestral. Adicionalmente informará de inmediato cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite el presente documento, Comunicación del fabricante 012/2022, 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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED