CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

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

Comunicación del fabricante 013/2022

La Habana, 10 de mayo de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202205051cu

Asunto: Comunicación sobre la no concordancia del número de lote de la etiqueta del envase primario con la etiqueta del envase secundario y embalaje del producto ORALOIL®.
Fabricante y país: UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales. Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero. Cuba.
Titular y país: UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales. Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero. Cuba.

Descripción:

El Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero recibió una notificación de falla por calidad presentada en este lote del producto ORALOIL® por la Droguería La Habana; la misma está relacionada con la falta de coincidencia entre el número de lote de la etiqueta del envase primario (20001). Las etiquetas de las cajas de embalaje la factura y el certificado de liberación coinciden con el 22001 que es el número de lote correcto. El error fue en la etiqueta del envase primario que debió decir L-22001.
Lote: 22001 Fecha de Fabricación: 11-04-2022 Fecha de Vencimiento: 04-2027
Presentación: Fco x 15 mL S/E. Total del lote: 729 unidades

El lote fue liberado con los análisis y ensayos de laboratorio satisfactorios y no presenta problemas de calidad. Este producto no se fabricaba desde el año 2020 y está en falta en todas las droguerías del país.

Ante esta situación se tomaron las siguientes medidas:

- Acciones correctivas por el usuario: Distribuir el producto trazándolo por la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento que aparece en la factura y en el certificado de calidad.

- Acciones correctivas por el fabricante: Analizar la problemática presentada con los compañeros involucrados en la revisión y trazabilidad de las etiquetas. Continuar con la investigación y la vigilancia de este producto.

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 013/2022.
- La UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales. Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, mantendrá la Vigilancia activa sobre estos lotes hasta su agotamiento y mostrará la

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

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: **centinelaeq@cecmed.cu** o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Estomatología, 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

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