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 034/2022

La Habana, 21 de diciembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202212036cu

Asunto: Autorización Excepcional para extender vencimiento del lote no.W05001103 del producto SUMARAPID VIH 1/2 (3 líneas) por 2 meseś más.

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

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

Descripción:

El CECMED recibió una solicitud relacionada con el asunto, donde se explicó que la causa fundamental de la misma es que aún quedan en existencias en el Centro de InmunoEnsayo, 33 estuches del lote no.WU5001103 cuyo vencimiento fue el pasado 2022-11-25. Este lote se importó a mediados del 2021, una cantidad de 14 609 estuches, para su empleo en el Sistema Nacional de Salud. El lote fue evaluado por el Laboratorio de Calidad, con un panel de certificación proporcionado por el Laboratorio de Investigaciones del SIDA (LISIDA) y con las muestras que conforman el panel de certificación del Centro de InmunoEnsayo, con resultados satisfactorios. Por otra parte, se informó que el estudio de estabilidad realizado por el fabricante abarca 26 meses, 2 meses más que el periodo de validez aprobado (24 meses) con buenos resultados y sin pérdida de las características funcionales del producto.

Teniendo en cuenta lo anterior, la empresa solicitó la Autorización excepcional para extender el periodo de validez por 2 meses más, a los 33 estuches del lote no.WU5001103 del producto SUMARAPID VIH 1/2 (3 líneas) con fecha de vencimiento 2022-11-25.

Después de la revisión de la información enviada y de la documentación contenida en el expediente de Registro del producto **se aprobó la extensión del periodo de validez de los 33 estuches del lote no.WU5001103 del producto SUMARAPID VIH 1/2 (3 líneas) por 2 meses más.** La nueva fecha de vencimiento será 2023-01-25. Dicho lote podrá ser utilizado en cualquier institución del Sistema nacional de Salud hasta su nuevo vencimiento, garantizándose una vigilancia activa sobre el mismo hasta que se agote.

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

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 al Sistema Nacional de Salud mediante la Sección de Vigilancia postcomercialización del CECMED.
- Cumplirá las condiciones establecidas por el CECMED durante esta autorización.
- Mantendrá una vigilancia activa sobre el lote de referencia hasta su agotamiento, e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso del mismo.

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: **centinelaeqm@cecmed.cu** o por 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, Jefe del Departamento Nacional de Epidemiologia, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

INMUNOENSAYO

La Habana, 14 de diciembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

A: Dra. Ana Pilar Jova Bouly
Responsable del Grupo de Vigilancia de Equipos Médicos
CECMED

De: Vicedirección de Calidad
Centro de InmunoEnsayo (CIE)

Comunicación del fabricante

Estimada Dra. Ana Pilar:

El Centro de InmunoEnsayo importó a mediados del año 2021, 14 609 estuches (365 225 pruebas) del diagnosticador **SUMARAPID VIH 1/2 (3 líneas)** (lote W05001103, vencimiento 25/11/2022), para su empleo en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Este es un producto OEM entre el CIE y la firma china WONDFO BIOTECH Co., Ltd.

De la cantidad original del lote, aún quedan en existencia en el CIE 33 estuches que, según su fecha de vencimiento, no pueden ser comercializados.

El lote fue analizado por el Laboratorio de Calidad, evaluando las muestras del panel de certificación proporcionado por el Laboratorio de Investigaciones del SIDA (LISIDA) y las muestras que conforman el panel de certificación del CIE y se obtuvieron resultados satisfactorios.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos, la necesidad de utilización de este diagnosticador en el SNS y que el estudio de estabilidad realizado por el fabricante abarca 26 meses, 2 más del período aprobado (24 meses) con buenos resultados y sin pérdida de las características funcionales del estuche, en días pasados se solicitó al CECMED que nos autorizara la extensión del período de validez de este diagnosticador por dos meses más. Esta solicitud fue concedida en la carta con referencia *Ref: Diag. 279/22* donde se le extiende por dos meses el período de vencimiento a 33 estuches del lote W05001103, siendo ahora 25/01/2023.

Favor de notificar esta situación a través del sistema de Vigilancia del CECMED.

MSc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo

CENTRO DE INMUNOENSAYO DIRECCIÓN

Calle 134 y Ave. 25. Cubanacán. Playa. La Habana. Cuba
C.P. 11600. Apartado. 6653
(53) 7208 2542
ariel.palenzuela@cie.cu - grisell.turro@cie.cu