

Comunicación del fabricante 035/2022

La Habana, 22 de diciembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202212037cu

Asunto: Tercera extensión de la Autorización Excepcional para la fabricación y comercialización de lotes del producto Láminas ANA (anticuerpos antinucleares), con una presentación y un rotulado no aprobado en el Registro Sanitario.

Fabricante y país: Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX).

Titular y país: Centro de Inmunología Molecular (CIM).

Descripción:

El CECMED recibió una solicitud relacionada con el asunto, correspondiente al producto Láminas ANA (anticuerpos antinucleares). En la misma se solicitó extender la 2da autorización no. 41-263-21D, emitida el pasado 23 de diciembre de 2021, con ASUNTO: Respuesta a la solicitud de la segunda extensión de la Autorización Excepcional para la fabricación y comercialización de lotes del producto Láminas ANA (anticuerpos antinucleares) con una presentación y un rotulado no aprobado en el Registro Sanitario para los lotes que se fabriquen desde diciembre de 2021 a diciembre de 2022. En la carta se argumentó que la razón para dicha solicitud es que siguen persistiendo las dificultades de importación de materias primas dada la situación económica de nuestro país.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos y que dicho cambio no afecta la funcionalidad ni el uso adecuado de este producto, **se extendió el autorizo de fabricación y comercialización de lotes del producto Láminas ANA (anticuerpos antinucleares) con la presentación y el rotulado no aprobado en el Registro Sanitario para los lotes que se fabriquen desde diciembre de 2022 hasta la renovación del producto (31 de julio de 2024).**

La empresa garantizará para la renovación del producto, contar con la presentación y el material impreso autorizado para la aprobación de dicho trámite.

Por otra parte, se mantiene la condición de que LABEX deberá garantizar el envío por vía digital o la entrega directa a cada cliente, de las Instrucciones para el uso de este producto.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

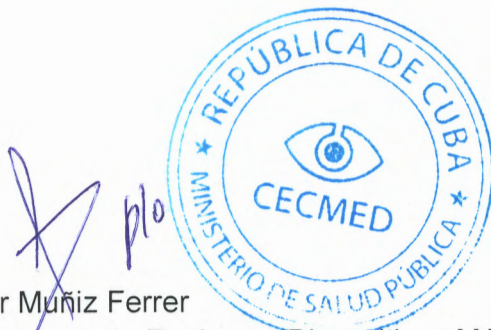
La empresa:

- Garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la Comunicación del fabricante, 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 los lotes de referencia hasta su agotamiento, e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.

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@cecmecmed.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, 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