

Comunicación del fabricante 027/2022

La Habana, 24 de noviembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202211028cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con etiquetas provisionales en el envase primario de 2 componentes de UMELISA.

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

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

Descripción:

El fabricante debido a la pandemia de coronavirus SARS-CoV-2, ha confrontado dificultades para la adquisición de etiquetas ya contratadas con el proveedor, por lo cual solicitó la autorización para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de los componentes que se relacionan a continuación:

Los componentes involucrados son:

- R7: Tampón Sustrato
- R7: Conjugado del UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS

Las etiquetas provisionales contienen la misma información que las originales, las cuales han sido utilizadas en otras ocasiones bajo autorización del CECMED, sin ningún reporte de que se haya deteriorado la integridad de la información.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, la revisión realizada de la información aprobada en el Expediente de Registro de los productos afectados, y dado que este cambio no afecta la funcionalidad ni el uso adecuado de los diagnosticadores de referencia, el CECMED autorizó:

El uso de las etiquetas provisionales para la fabricación y distribución de los lotes de los componentes antes mencionados, por un período de 6 meses. Fecha límite: 31 de mayo de 2023.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa:

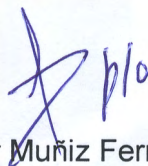
- Garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la Comunicación del fabricante, la cual también será divulgada al Sistema Nacional de Salud mediante la Sección de Vigilancia postcomercialización del CECMED.

- Mantendrá una vigilancia activa sobre los lotes fabricados en estas condiciones hasta su agotamiento, e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.

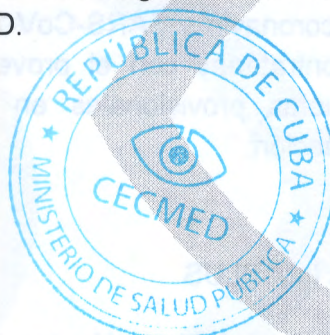
El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a: centinelaegm@cecmecmed.cu o por los teléfonos **72164364 / 72164365**. En el caso de diagnosticadores, el que reporta 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, Jefe del Departamento Nacional de Epidemiología, 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



La Habana, 23 de noviembre 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:

Debido a la pandemia de coronavirus SARS-CoV-2 y a la poca disponibilidad de liquidez con que contamos, hemos presentado dificultades para recibir las etiquetas de nuestro envase primario ya contratadas con nuestro proveedor, por lo que con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabricamos en días pasados solicitamos al CECMED la autorización para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de los componentes que se relacionan a continuación:

- R7: Tampón Sustrato
- R7: Conjugado del UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS

Se hizo saber que, en ambos casos, las etiquetas provisionales contienen la misma información que las originales y las mismas han sido utilizadas en otras ocasiones bajo autorización del CECMED y nunca hemos recibido reporte de que la información que contienen o su integridad se hayan deteriorado.

Esa autorización fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia *Ref: Diag. 262/22* con fecha del 18 de noviembre del 2022.

Favor de notificar estas modificaciones a través del sistema de Vigilancia del CECMED.

MSc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo