

Comunicación del fabricante 033/2022

La Habana, 20 de diciembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202212035cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de 6 productos UMELISA y UMTEST, con frascos de componentes no aprobados.

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

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

Descripción:

El fabricante debido a dificultades confrontadas en la adquisición de materiales de envase necesarios para la producción de los diagnosticadores, solicitó al CECMED la autorización para el uso de frascos de 5 mL (vidrio ámbar), no aprobados, para la producción de algunos componentes de 6 productos de las líneas UMELISA y UMTEST.

Explicó que anteriormente el CECMED emitió 2 autorizaciones excepcionales los días 19 de septiembre y 18 de octubre pasados, para emplear frascos de 7,5 mL en lugar de los de 5 mL que habitualmente emplean en sus producciones para algunos componentes, sin embargo, ahora no cuentan con suficientes tapas GL-18 que son las que utilizan estos frascos de 7,5 mL, y encontraron un nuevo proveedor que les puede suministrar frascos de 5 mL con sus tapas, pero estos poseen características diferentes a los frascos que habitualmente emplean aunque cumplen con todos los requerimientos técnicos. Esta autorización se solicitó por 6 meses y sólo hasta que se reciban las tapas GL-18 para retomar el uso de los frascos de 7,5 mL amparados por las Autorizaciones excepcionales mencionadas anteriormente.

Teniendo en cuenta los argumentos planteados, que los productos afectados son indispensables en programas vitales del Sistema Nacional de Salud, y dado que este cambio no afecta la funcionalidad ni el uso adecuado de los diagnosticadores, el CECMED también autorizó el uso de frascos de 5 mL (de vidrio ámbar) en lugar de los de 7,5 mL (de vidrio) no aprobados, pero autorizado su uso en las Autorizaciones excepcionales con referencia 215/22 y 244/22 aún vigentes, para los componentes referidos de 6 productos de las líneas UMELISA y UMTEST, por un periodo de 6 meses **hasta el 31 de mayo de 2023**.

Componentes:

- Conjugado del UMELISA T4
- Control positivo del HBsAg CONFIRMATORY TEST
- Reactivo Control y Reactivo Neutralizante del HBsAg CONFIRMATORY TEST
- Tampón Fosfato del UMTEST BIOTINIDASA

- Control Positivo y Control Negativo del UMELISA DENGUE IgM PLUS
- Control Positivo y Negativo del UMELISA HBsAg PLUS
- Control Positivo y Negativo del UMELISA ANTI – HBc IgM PLUS

Por otra parte, el fabricante declaró que garantizará la inspección visual de los componentes durante el proceso de envase, por el Laboratorio de Control de Calidad, ya que los frascos son de color ámbar.

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 033/2022, 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 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: 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, 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



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 que ha provocado atrasos en las cadenas de suministro de materias primas e incidido en la disponibilidad de liquidez para nuestro país, hemos presentado dificultades para la adquisición del material de envase necesario para la producción de nuestros diagnosticadores. En estos momentos no contamos con los frascos de 5 mL de vidrio que habitualmente empleamos en nuestras producciones, utilizados para el envase de numerosos componentes, 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 en su lugar, emplear frascos de 7,5 mL, de vidrio, no aprobados pero autorizado su uso por las Autorizaciones Excepcionales con referencia *Diag. 215/22* y *Diag. 244/22*, aún vigentes. En días pasados, solicitamos autorización por un período de 6 meses para el empleo de frascos de 5 mL, pero ahora de color ámbar, para el envase de los siguientes componentes, lo cual fue aprobado por la entidad regulatoria en la carta con referencia *Diag. 264/22*:

- Conjugado del UMELISA T4
- Control Positivo del HBsAg CONFIRMATORY TEST
- Reactivo Control y Reactivo Neutralizante del HBsAg CONFIRMATORY TEST
- Tampón Fosfato del UMTEST BIOTINIDASA
- Control Positivo y Control Negativo del UMELISA DENGUE IgM PLUS
- Control Positivo y Negativo del UMELISA HBsAg PLUS
- Control Positivo y Negativo del UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS

En ningún caso este material de envase afecta la funcionalidad ni el uso adecuado de los mencionados componentes.

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

MSc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo