



**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 036/2022**

**La Habana, 23 de diciembre de 2022  
"Año 64 de la Revolución"**

**Ref: F202212038cu**

**Asunto:** Autorización Excepcional para extender la fecha de vencimiento de 12 meses a 24 meses, de varios lotes del producto Medio de Transporte para Virus (BTV).

**Fabricante y país:** Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). Cuba

**Titular y país:** Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). Cuba

**Clase de riesgo del diagnosticador:** D

### **Descripción:**

El CECMED recibió una solicitud del fabricante BioCen donde se explicaba que durante la elevada incidencia de la enfermedad COVID-19, el BioCen desarrolló y produjo en cantidades suficientes el diagnosticador Medio de Transporte para Virus (BTV) para suplir la demanda de este producto en el Sistema Nacional de Salud. El mismo fue distribuido por EMCOMED a todas las droguerías del país para que no se detuviera el diagnóstico de la enfermedad. Posteriormente, debido a la disminución de la incidencia enfermedad, gran parte de los centros asistenciales cuentan con varios lotes de este producto con fechas de vencimiento de octubre y noviembre 2022, los cuáles se relacionan a continuación:

Lotes	Cantidad	Fecha de vencimiento		Ubicación
		Actual	Nueva propuesta	
ITL351/0	228	2022-10	2023-10	Clínica Internacional Siboney
190 T1-1	3452	2022-11	2023-11	Farmacia Internacional y Aeropuertos de Villa Clara
194 T1-1				
194T1/1	11188			
195T1/1	45688			
196T1/1	45354			
197T1/1	45561			
198T1/1	45623			Almacén BioCen

Por lo anterior, se **solicitó extender el tiempo de vencimiento de los lotes referidos anteriormente, del producto Medio de Transporte para Virus (BTV), de 12 a 24 meses.** Esta

*Página 1 de 2*

solicitud está basada en que ya se culminaron los estudios de estabilidad que avalan que el producto es estable 24 meses de 2 a 25 °C, los cuales fueron presentados al CECMED en noviembre pasado en el trámite de modificación no.03-0438-22-DD. La forma de presentación de estos lotes es en viales 6R, excepto el no. ITL351/0 que está envasado en vial 10R. Todos tienen el sello *Tear-off*.

El CECMED, después de la revisión de la información enviada, de la documentación contenida en el expediente de Registro del producto de todas las Autorizaciones Excepcionales emitidas anteriormente, y de la revisión del estudio de estabilidad incluido en el trámite de modificación presentado en noviembre pasado, **aprobó la extensión de la fecha de vencimiento de los lotes referidos del producto Medio de Transporte para Virus (BTV) a 12 meses más**. Las nuevas fechas de vencimiento de dichos lotes aparecen en la tabla anterior.

#### **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 036/2022.
- ✓ BioCen garantizará una vigilancia activa sobre estos lotes hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.
- ✓ El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, 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: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto: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, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

  
Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED

