

Comunicación del fabricante 002/2023

La Habana, 27 de enero de 2023.
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202301002cu

Asunto: Autorización Excepcional para extender la fecha de vencimiento de 12 meses a 24 meses, de varios lotes del producto CEA-NANO+ RNA 3.0.

Fabricante y país: Centro de Estudios Avanzados (CEA). Cuba.

Titular y país: Centro de Estudios Avanzados (CEA). Cuba.

Descripción:

El fabricante solicitó a la Sección de Diagnosticadores, del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, una autorización relacionada con el asunto, ya que durante la elevada incidencia de la enfermedad de la COVID-19, el CEA produjo y distribuyó en cantidades suficientes el diagnosticador CEA-NANO+ RNA 3.0, 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. No obstante, posteriormente, debido a la disminución de la incidencia de la COVID-19, tanto en EMCOMED como en el almacén de productos terminados del CEA, se acumularon 49 lotes vencidos en noviembre y diciembre de 2022, los cuales se relacionan a continuación:

Lotes	Cantidad	Fecha de vencimiento		Ubicación
		Actual	Nueva propuesta	
CNR-21-340R	20	11/2022	11/2023	Almacén no. 2 EMCOMED
CNR-21-341R	36			
CNR-21-342	38			
CNR-21-343	38			
CNR-21-344	38			
CNR-21-345	38			
CNR-21-346	39			
CNR-21-347	37			
CNR-21-348	39			
CNR-21-349	41			
CNR-21-350	42			
CNR-21-351	37			
CNR-21-352	37			
CNR-21-353	38	11/2022	11/2023	Local de producto terminado del CEA
CNR-21-354	41			
CNR-21-355	39			
CNR-21-356	40			
CNR-21-357	39			

Lotes	Cantidad	Fecha de vencimiento		Ubicación
		Actual	Nueva propuesta	
CNR-21-358	41	11/2022	11/2023	Local de producto terminado del CEA
CNR-21-359	42			
CNR-21-360	40			
CNR-21-361	39			
CNR-21-362	41			
CNR-21-363	41			
CNR-21-364	41			
CNR-21-365	38			
CNR-21-366	40			
CNR-21-367	40			
CNR-21-368	40			
CNR-21-369	39			
CNR-21-370	41			
CNR-21-371	41			
CNR-21-372	43			
CNR-21-373	40	12/2022	12/2023	
CNR-21-374	42			
CNR-21-375	41			
CNR-21-376	41			
CNR-21-377	37			
CNR-21-378	37			
CNR-21-379	38			
CNR-21-380	39			
CNR-21-381	39			
CNR-21-382	40			
CNR-21-383	40			
CNR-21-384	39			
CNR-21-385	41			
CNR-21-386	40			
CNR-21-387	41			
CNR-21-388	41			

Por lo anteriormente explicado, el fabricante solicitó extender el tiempo de vencimiento de los lotes referidos, del producto CEA-NANO+ RNA 3.0 de 12 a 24 meses. Esta solicitud está basada en que en el mes de diciembre se culminaron los estudios de estabilidad que avalan que el producto es estable 24 meses de 15 a 40 °C. Se anexaron a la solicitud las evidencias correspondientes. Adicionalmente, el CEA declaró que existen problemas logísticos de disponibilidad de la materia prima para las etiquetas y los estuches, por lo que no es posible realizar el reproceso de dichos lotes en estos momentos.

Después de la revisión de la información enviada, de la documentación contenida en el expediente de Registro del producto, de los lotes liberados por el CECMED, y de la revisión del estudio de estabilidad que se adjuntó, **se aprobó la extensión de la fecha de vencimiento de los lotes referidos del producto CEA-NANO+ RNA 3.0 a 12 meses más.** Las nuevas fechas de vencimientos 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**, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización del CECMED.
- El CEA 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 envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED, mediante correo electrónico dirigido a la dirección: 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, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

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

