



Comunicación del fabricante 015/2023

La Habana, 4 de mayo de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202304024cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con etiquetas provisionales en el envase primario de varios productos de química clínica.

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

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

Descripción:

A partir de dificultades para el aseguramiento de la producción de las etiquetas aprobadas, el fabricante ha presentado al CECMED una solicitud de Autorización Excepcional por seis meses, para comercializar sus productos con etiquetas provisionales en el envase primario con dimensiones de 70 x 25 cm, en lugar de las de 89 x 35 cm que se emplean habitualmente en los productos que se mencionan a continuación:

- Sulfato de Cobre D-1053
- Alcohol Clorhídrico 3 %
- Ácido Acético 2 %
- Lugol Concentrado
- Verde Bromocresol 0,21 mmol/L (Verde Bromocresol)
- Arsenazo III 0,1803 mmol/L (Calcio Arsenazo)
- CK/HK (CK)
- CK/G6PDH (CK)
- CK-MB/AB (CK-MB)
- CK-MB/G6PDH (CK-MB)
- Reactivo Alcalino (SalicUrea)
- Reactivo Color (SalicUrea)
- Rojo de Pírogallol 90 µmol/L (Proteínas O/LCR)
- Ácido Pícrico 14,62 mmol/L (Creatinina)
- Hidróxido de sodio 1,25 mol/L (Creatinina)
- LDH/Piruvato (LDH)
- FAL/Dietanolamina 1,427 mol/L (FAL-test)

- Solución Reguladora pH 7 para Giemsa LPU

Teniendo en cuenta, que estas etiquetas provisionales tienen las mismas características que las empleadas habitualmente y contendrán la misma información que las originales, por lo que no debe existir ninguna dificultad con su utilización, y además, que las mismas han sido empleadas en otras ocasiones con autorización del CECMED y nunca se ha recibido reportes de que la información que contienen o su integridad, se haya deteriorado: **El CECMED autorizó el uso de estas etiquetas provisionales, con un tamaño diferente al aprobado, en el envase primario de los 18 componentes solicitados (correspondientes a 14 productos), para todos los lotes que se fabriquen hasta el 30 septiembre 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 015/2023, 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: **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

