

Comunicación del fabricante 021/2023

La Habana, 24 de julio de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202307031cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de los productos UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT y UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL con cambios en el rotulado del envase primario.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, donde el fabricante explicó que debido a la situación que presenta el país, el Centro de InmunoEnsayo ha presentado dificultades para recibir las etiquetas del envase primario de los productos UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT y UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL ya contratadas con el proveedor.

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustenta este producto, la empresa solicitó una autorización excepcional por 6 meses para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de los frascos para los componentes R5 Conjugado del producto UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT y R2 Tampón Conjugado del producto UMELISA 17 OH Progesterona NEONATAL. Argumentaron que estas etiquetas han sido utilizadas en otras ocasiones y nunca han recibido reportes de deterioro o pérdida de la integridad de las mismas, ni de la información que contienen.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados de los productos afectados y dado que estos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de los mismos, se autorizó el uso de etiquetas provisionales con un diseño diferente al aprobado para todos los lotes que se fabriquen de los componentes R5 Conjugado del producto UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT y R2 Tampón Conjugado del producto UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL. Esta autorización será válida hasta el 31 de julio de 2024.

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 021/2023.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la

comunicación original del CIE.

- Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar vía correo electrónico, al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

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 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.

Aprobado por:



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





La Habana, 01 de agosto de 2023
"Año 65 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 frascos de los componentes **R5: Conjugado del UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT y R2: Tampón Conjugado del UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL.**

Esta solicitud fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia Ref: Diag. 163/23 con fecha del 14 de julio de 2023.

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

En espera de sus consideraciones,

Le saluda,


MSc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo

