



## **Comunicación del fabricante 024/2023**

La Habana, 15 de septiembre de 2023  
"Año 65 de la Revolución"

**Ref: F202308036cu**

**Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con cambios en el material de envase.**

**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 económica del país, el Centro de InmunoEnsayo ha presentado dificultades para la adquisición del frasco de 5 mL (cristal transparente). Por esta razón, solicitaron una autorización excepcional para utilizar lotes de 10 diagnosticadores con los siguientes componentes, envasados en frascos de cristal transparente de 7,5 mL por un periodo de 12 meses:

1. HBsAg CONFIRMATORY TEST (Reactivo Control y Reactivo Neutralizante)
2. UMTEST PKU (L-Leucil-L-Alanina)
3. UMELISA CHAGAS (Control Negativo y Control Positivo)
4. UMELISA DENGUE IgM PLUS (Control Negativo y Control Positivo)
5. UMELISA DENGUE IgM PLUS (Antígeno Dengue)
6. UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT (Control Negativo y Control Positivo)
7. UMELISA ANTI-HBsAg (Suero Estándar)
8. UMELISA HCV (Control Negativo y Control Positivo)
9. UMELISA HBsAg PLUS (Control Negativo y Control Positivo)
10. UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS (Control Negativo y Control Positivo)

La empresa declaró que en todos los casos se han realizado modificaciones a los moldes que forma parte el envase externo de dichos diagnosticadores, para que los mismos se puedan colocar de pie y garantizar así el máximo aprovechamiento de su pequeño volumen de envase.

Durante la revisión del material de envase propuesto con respecto al aprobado en el Registro Sanitario, se evidenció que este aspecto no debe interferir ni en la funcionalidad ni en el adecuado uso de los productos, por lo que teniendo en cuenta los argumentos expuestos, dada la experiencia que ya tiene el

personal profesional que lo utiliza, y debido a la necesidad de este producto en el Sistema Nacional de Salud, se autorizó la comercialización de los lotes de los 10 productos con los componentes referidos, en frascos de cristal transparente de 7.5 mL, por un periodo de 12 meses. Esta autorización será válida hasta el 31 agosto 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 024/2023.
- 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](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.

Aprobado por:



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





INMUNOENSAYO

La Habana, 21 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 poca disponibilidad de liquidez con que hemos contado en los últimos tiempos, presentamos dificultades para la adquisición del material de envase que se emplea en la producción de nuestros diagnosticadores.

En estos momentos no contamos con frascos de 5 mL, que son empleados 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 el empleo de frascos de cristal de 7,5 mL para el envase de los componentes involucrados en esta solicitud:

- Reactivo Control y Reactivo Neutralizante de HBsAg CONFIRMATORY TEST
- L-Leucil-L-Alanina del UMTEST PKU
- Control Negativo y Control Positivo del UMELISA CHAGAS
- Control Negativo y Control Negativo del UMELISA DENGUE IgM PLUS
- Antígeno Dengue del UMELISA DENGUE IgM PLUS
- Control Negativo y Control Positivo del UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT
- Suero Estándar del UMELISA ANTI-HBsAg
- Control Negativo y Control Positivo del UMELISA HCV
- Control Negativo y Control Positivo del UMELISA HBsAg PLUS
- Control Negativo y Control Positivo del UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS

Esta solicitud fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia Ref. Diag. 184/23 con fecha del 16 de agosto 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

