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 025/2023

La Habana, 20 de septiembre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202308037cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con cambios en el rotulado envase externo.
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 (CIE) ha presentado dificultades para recibir las etiquetas del envase externo que se emplean en la producción de sus productos.

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan estos dispositivos, el CIE solicitó una autorización excepcional para el empleo de etiquetas provisionales en el envase externo de los siguientes productos:

1. UMTEST PKU (UMT 1201)
2. UMTEST BIOTINIDASA CUANTITATIVO (UMT 1007)
3. UMELISA CHAGAS (UM 2014)
4. UMELISA DENGUE IgM PLUS (UM 2016)
5. UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT (UM 2122)
6. UMELISA HCV (UM 2124)
7. UMELISA TSH NEONATAL (UM 2227)
8. UMELISA ANTI-HBc (UM 2029)
9. UMELISA HBsAg PLUS (UM 2131)
10. UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL (UM 2035)
11. UMELISA PSA (UM 2036)
12. UMELISA MICROALBÚMINA (UM 2038)

La empresa declara que estas etiquetas contendrán la misma información que las originales, han sido utilizadas en otras ocasiones y que nunca han recibido reportes de deterioro o pérdida de la integridad de las mismas, ni de la información que contienen.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

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 dichos productos, **se autorizó el uso de etiquetas provisionales con un diseño diferente al aprobado para todos los lotes que se fabriquen de los 12 productos referidos, 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.
- 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: **centinelaegm@cecmed.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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

INMUNOENSAYO

La Habana, 21 de agosto de 2023
"Año 65 de la Revolución"

A: Dr. Mario César Muñiz Ferrer
J. Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

De: Vicedirección de Calidad
Centro de InmunoEnsayo (CIE)

Comunicación del fabricante

Estimada Dr. Ana Pilar:

Debido a la poca disponibilidad de liquidez con que hemos contado en los últimos tiempos, presentamos dificultades para la adquisición de las etiquetas de envase externo que se emplean en la producción de nuestros diagnosticadores.
En estos momentos no contamos con las etiquetas originales para el envase externo de los siguientes diagnosticadores, por lo que en días pasados solicitamos al CECMED la autorización para el empleo de etiquetas provisionales.

UMTEST PKU (UMT 1201)
UMTEST BIOTINIDASA CUANTITATIVO (UMT 1007)
UMELISA CHAGAS (UM 2014)
UMELISA DENGUE IgM PLUS (UM 2016)
UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT (UM 2122)
UMELISA HCV (UM 2124)
UMELISA TSH NEONATAL (UM 2227)
UMELISA ANTI-HBc (UM 2029)
UMELISA HBsAg PLUS (UM 2131)
UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL (UM 2035)
UMELISA PSA (UM 2036)
UMELISA MICROALBÚMINA (UM 2038)

Esta solicitud fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia Ref: Diag. 185/23 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,

CENTRO DE INMUNOENSAYO DIRECCIÓN

MSc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo

Calle 134 y Ave. 25. Cubanacán. Playa. La Habana. Cuba
C.P. 11600. Apartado. 6653
☎ (53)7208-2542
ariel.palenzuela@cie.cu - grisell.turro@cie.cu