



## **Comunicación del fabricante 026/2023**

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

**Ref: F202308038cu**

**Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de los productos; UMTEST PKU, UMTEST GAL, y UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS, con cambios en el rotulado del envase primario de algunos componentes**

**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 recibir las etiquetas del envase primario de los siguientes componentes:

**Tabla 1**

<b>Producto</b>	<b>Componentes</b>
UMTEST PKU	R2: Ninhidrina, R3: L-Leucil- L-Alanina
UMTEST GAL	R1: Solución Tampón, R2: Coenzim
UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS	R4: Control Positivo, R5: Antígeno HBc, R6: Anticuerpos Biotinilados y R7: Conjugado

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustenta este producto, la empresa solicitó una autorización excepcional por 12 meses para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de los frascos para los componentes expresados en la tabla 1. 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 anteriormente. En todos los casos estas etiquetas provisionales contendrán la misma información que las originales.

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 referidos, correspondientes a los productos UMTEST PKU, UMTEST GAL y UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS. Esta autorización será válida hasta el 31 de agosto de 2024.

**Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:**

*Página 1 de 2*

- 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 026/2023.
- 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: [centinelaegm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaegm@cecmecmed.cu) o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

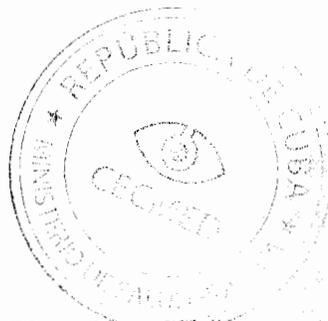
En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, 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



La Habana, 28 de agosto de 2023.  
"Año 65 de la Revolución"

MSc. Ariel Palenzuela Díaz  
Vicedirector de Calidad  
Centro de InmunoEnsayo

Ref: *Diag. 206/23*

**ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para comercializar lotes de los productos; UMTEST PKU, UMTEST GAL, y UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS, con cambios en el rotulado del envase primario de algunos componentes.**

Estimado MSc. Ariel Palenzuela:

Hemos recibido la **solicitud relacionada con el ASUNTO**, de fecha 23 de agosto de 2023, con número de entrada 41-359-23D al 41-361-23D. En la misma se explica que debido a la Pandemia de la COVID-19 y a la poca disponibilidad de liquidez con que cuenta el Centro de InmunoEnsayo, han presentado dificultades para recibir las etiquetas del envase primario de los siguientes componentes:

Producto	Componentes
UMTEST PKU	R2: Ninhidrina, R3: L-Leucil- L-Alanina
UMTEST GAL	R1: Solución Tampón, R2: Coenzima
UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS	R4: Control Positivo, R5: Antígeno HBc, R6: Anticuerpos Biotinilados y R7: Conjugado

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan estos productos, **la empresa está solicitando una autorización excepcional por 12 meses para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de los componentes referidos anteriormente.** En todos los casos estas etiquetas provisionales contendrán la misma información que las originales, las mismas han sido utilizadas en otras ocasiones bajo la autorización del CECMED y nunca se han recibido el reporte de que la información que contienen o su integridad se hayan deteriorado y se adjuntan evidencias de las etiquetas del envase primario. Se adjuntan evidencias de las etiquetas del envase primario de los componentes.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteado de los productos afectados; y dado que estos cambios teóricamente no debe afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de dichos productos, **se autoriza el uso de etiquetas provisionales con un diseño diferente al aprobado para todos los lotes que se fabriquen, de los componentes referidos, correspondientes a los productos UMTEST PKU, UMTEST GAL y UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS.** Esta autorización será válida hasta el 31 de agosto de 2024.

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 poscomercialización del CECMED.



**CECMED**

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Cualquier aclaración adicional que se requiera no dude en consultarnos.

Atentamente,



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

Con copia: MSc. Judith Sartorio Enrique, Directora de Calidad y Asuntos Regulatorios, OSDE BioCubaFarma.

