

Comunicación del fabricante 001/2024

La Habana, 08 de enero de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202312046cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes con cambios en el material de envase del componente Anticuerpos Biotinilados del producto UMELISA PSA.

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 ha presentado dificultades para la adquisición de frascos de cristal transparentes de 5 mL, debido fundamentalmente a la situación financiera del país. Estos frascos son empleados para el envase del componente Anticuerpos Biotinilados del producto UMELISA PSA. Por esta razón, solicitó una **autorización excepcional para utilizar lotes de dicho producto con el componente referido, envasados en frascos de cristal transparentes de 7,5 mL por un periodo de 12 meses.**

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 del producto, 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 aceptó la comercialización de los lotes del producto UMELISA PSA con el componente Anticuerpos Biotinilados, en frascos de cristal de 7.5 mL en lugar del de 5 mL aprobado, por un periodo de 12 meses.**

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 001/2024.
- 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 fabricante garantizará una vigilancia activa sobre estos lotes 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 la dirección: centinelaegm@cecmecmed.cu o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

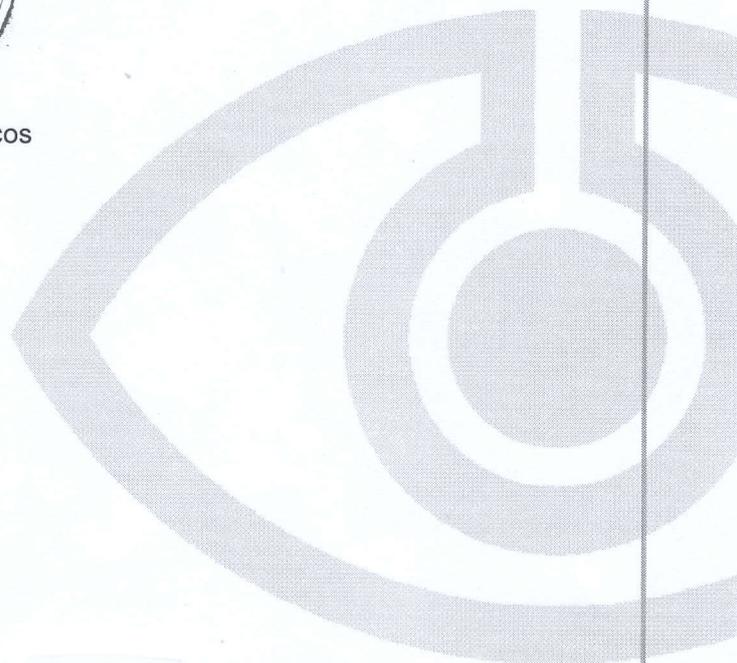
En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED





INMUNOENSAYO

La Habana, 07 de diciembre 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 del componente Anticuerpos Biotinilados 2 del UMELISA PSA, por lo que, con el objetivo de garantizar el suministro de este producto al Sistema Nacional de Salud, en días pasados solicitamos al CECMED la autorización para el empleo de frascos de cristal transparente de 7,5 mL por un período de 12 meses.

Esta solicitud fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia Ref: Diag. 276/23 con fecha del 30 de noviembre 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

