

Comunicación del fabricante 003/2024

La Habana, 10 de enero de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202312048cu

Asunto: Autorización Excepcional para para comercializar el lote 02230100-00-PE del producto ior® anti-CD4 humano-PE con etiqueta provisional para el envase primario.

Fabricante y país: Centro de Inmunología Molecular. Cuba.

Titular y país: Centro de Inmunología Molecular. Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, donde el fabricante explicó que debido a la situación económica del país y a la crisis internacional, se ve limitada en gran medida la importación de materias primas y otros insumos para los fabricantes de material impreso, por lo que en estos momentos el fabricante no cuenta con la etiqueta del material de envase primario (frasco) del mencionado producto. Este dispositivo comenzó a producirse en el segundo semestre de 2023, con un único lote de 13 frascos en producción en este momento, por lo que será el primer lote en salir al mercado. Se declara que la etiqueta provisional contiene la misma información que la aprobada en el expediente de Registro, solo le falta la línea de colores que lo identifica, y que si cuentan con el estuche individual y con las Instrucciones para el uso del producto. Se argumenta que es importante comercializar este lote, ya que el cliente tiene el producto ior® anti-CD45 humano-FITC y necesita el conjugado CD4-PE para hacer las evaluaciones correspondientes.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados, y dado que este cambio teóricamente no debe afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de este producto, **se autorizó el uso de la etiqueta provisional del envase primario para el lote no. 02230100-00-PE del producto ior® anti-CD4 humano-PE.**

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 003/2024.
- 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.

Página 1 de 2

- El fabricante garantizará una vigilancia activa sobre este lote 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: 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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Santiago de Cuba, 28 de diciembre de 2023

"Año 65 de la Revolución"

A: Usuarios de reactivo ior[®] anti CD4 humano – PE del Sistema Nacional de Salud**CC:** Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

Sección de Diagnosticadores

Grupo de Vigilancia

CECMED

COMUNICACIÓN

En fecha 30 de noviembre de 2023, con número de entrada: 41.452.23D correspondiente al producto **ior[®] anti-CD4 humano-PE**, fue solicitada a la Sección de Diagnosticadores del CECMED, la autorización para comercializar el lote 02230100-00-PE de este producto con etiqueta provisional para el envase primario.

Debido a la situación económica del país y a la crisis internacional, se ve limitada en gran medida la importación de materias primas y otros insumos para los fabricantes de material impreso, por lo que en estos momentos LABEX no cuenta con la etiqueta del material de envase primario (frasco) del mencionado producto. El lote en cuestión será el primero del producto en salir al mercado (con un tamaño de 13 frascos). La etiqueta provisional contiene la misma información que la aprobada en el Expediente de Registro del producto y solo le falta la línea de colores que lo identifica. Se cuenta con el estuche individual y con las instrucciones para el uso del producto y el producto terminado fue evaluado y liberado según la especificación establecida (ESP-8030 ior[®] anti-CD4 humano-PE) al cumplir con los requisitos aprobados en la misma para la actividad biológica.

La necesidad de comercializar este lote es que el cliente principal ya cuenta con el producto ior[®] anti-CD45 humano-FITC y necesita el conjugado anti-CD4 humano-PE para hacer las evaluaciones correspondientes. Este cambio no debe afectar la funcionalidad ni el uso adecuado del producto y, por tanto, fue autorizado por el CECMED, con número de referencia Ref: Diag. 296/23, el uso de la etiqueta provisional del envase primario para el lote No. 02230100-00-PE del producto ior[®] anti-CD4 humano-PE.

Calle 23 S/N y Carretera de El Caney. Vista Alegre. Tel: 642683

Por medio de esta Comunicación del Fabricante, se notifica a todos los clientes de la Red Nacional de Salud sobre el tema, que también será divulgado, mediante el sistema de vigilancia poscomercialización del CECMED. LABEX garantizará una vigilancia activa sobre este lote hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso del mismo.

Cualquier duda o aclaración necesaria, se podrá solicitar y será respondida en la mayor brevedad posible.

Sin más, atentamente

MSc. Suzelt Avila Heredia
Jefa de Departamento de Calidad
Resp. Asuntos Regulatorios
LABEX

CCE.12.01