

## Comunicación del Fabricante 002/2019

La Habana, 14 de marzo 2019  
"Año 61 de la Revolución"

**Asunto:** Vencimiento de un producto.

**Denominación:** Colestest.

**Clase de riesgo:** B

**No. de Registro Sanitario:** D0204-05

**Fabricante y país:** Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

**Titular y país:** Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

**Aplicación:** Se utiliza en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con enfermedades cardíacas coronarias, para la determinación de colesterol en suero y plasma por método enzimático.

### Descripción:

El Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED conoció, mediante el sistema de reporte de dispositivos para diagnóstico in vitro, quejas de los usuarios relacionadas con la presencia de varias fechas de vencimiento en los frascos que forman parte del Kit y la no coincidencia entre el lote de la caja con el lote de los reactivos.

Por tal motivo se procedió a la apertura del expediente de investigación D201902002cu que incluyó las siguientes acciones:

- ✓ Revisión de la documentación referente al registro sanitario del producto.
- ✓ Notificación al fabricante.

### Resultados:

En el análisis de la documentación evidenció que el producto cuenta con registro sanitario actualizado.

El fabricante luego de analizar el requerimiento envió informe RFAB, presentó una nota farmacéutica (Anexo 1) que explica a qué se debe la variabilidad en los datos del Kit, las indicaciones que debe seguir el usuario para el correcto uso del producto y **concluyó:**

El periodo de validez del estuche de reactivos estará determinada por la del componente que tenga un vencimiento más próximo. Por tanto, después de esa fecha, el diagnosticador no debe emplearse independientemente de que otros componentes del estuche conserven su vigencia. No deben intercambiarse los componentes entre estuches.

Luego de ser analizado el documento por los especialistas de la Sección de Diagnosticadores del CECMED se verifica lo informado y se decide emitir la presente comunicación.

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**. En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD, que se adjunta a este documento.

**Distribución:** Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, EMCOMED.

**Aprobado por:**



MCs Olga Lidia Jacobo Casanueva  
Subdirectora CECMED.

## ANEXO 1



13 de marzo de 2019.  
"Año 61 de la Revolución"

**A: Clientes de Laboratorios Clínicos**

**De: Vicedirección de Calidad  
Centro de InmunoEnsayo**

**Asunto: Alerta sobre el uso del diagnosticador Colestest**

Recientemente hemos recibido una notificación proveniente de la red nacional por presuntos problemas de no correspondencia entre el lote y vencimiento del envase externo y los componentes del diagnosticador Colestest. Este y otros productos destinados al diagnóstico y seguimiento de diferentes enfermedades mediante Química Clínica, formaban parte hasta hace poco más de un año de la cartera de producción de la extinta Empresa de Productos Biológicos (E.P.B.) Finlay y que luego de la fusión con el Centro de InmunoEnsayo (CIE) pasaron a la de este. Después de realizar varios pasos en el proceso de investigación se ha decidido recordar a los clientes sobre una serie de aspectos a tener en cuenta y que fueran relacionados por la EPB en una carta dirigida a EMCOMED en mayo del 2012.

Según se tiene establecido en la empresa, a los lotes de diagnosticadores para Química Clínica y sus componentes se les asigna un número de lote mediante un código de cuatro dígitos, el primero de los cuales corresponde al último dígito del año de fabricación y los tres restantes al orden consecutivo de preparación. Para el caso de la fecha de vencimiento de los mismos, se asignan también cuatro dígitos, donde los dos primeros corresponden al mes y los dos últimos a los dos dígitos finales del año correspondiente al periodo de validez demostrado por los estudios de estabilidad realizados a cada producto según las regulaciones vigentes. Toda ello aparece reflejado en el envase externo del producto y en la etiqueta de envase primario de sus componentes.

En estos diagnosticadores pueden presentarse algunos casos donde los componentes se fabrican en diferentes fechas y por tanto pudieran presentar diferentes lotes y fechas de vencimiento. En la conformación del lote de diagnosticador, la etiqueta de envase externo del producto reflejará un número de lote que no tiene que forzosamente coincidir con la de sus componentes; por su parte la fecha de vencimiento declarada en el diagnosticador coincidirá con la del componente de más corto vencimiento. En consecuencia, el periodo de validez del estuche de reactivos estará determinada por la del componente que tenga un vencimiento más próximo. Por tanto, después de esa fecha, el diagnosticador no debe emplearse independientemente de que otros componentes del estuche conserven su vigencia. No deben intercambiarse los componentes entre estuches.

La liberación para la comercialización de cada lote de diagnosticador se realiza no solo de manera documental sino también analítica, donde se ejecutan los ensayos correspondientes al estuche conformado asumiendo las posibles diferentes combinaciones de lotes y vencimiento de sus componentes.

Luego de seguir estas recomendaciones se sugiere a los clientes que se comuniquen con nuestro centro a través de los siguientes contactos:

MSc. Niurka Russeaux Guía (Jefa Producción Química Clínica) [niurka.russeaux@cie.cu](mailto:niurka.russeaux@cie.cu)  
MSc. Aurora Delahanty Fernández [aurora.delahanty@cie.cu](mailto:aurora.delahanty@cie.cu)  
DrC. Irinia Yelena Valdivia Alvarez (Vicedirectora Inmunoquímica) [irinia.valdivia@cie.cu](mailto:irinia.valdivia@cie.cu)  
MSc. Yaylen Cartaya Sarduy (Especialista Principal Calidad Química Clínica)  
[yaylen.cartaya@cie.cu](mailto:yaylen.cartaya@cie.cu)  
MSc. Ariel Palenzuela Díaz (Vicedirector de Calidad) [ariel.palenzuela@cie.cu](mailto:ariel.palenzuela@cie.cu)  
Dr. Héctor Pérez Molina (Responsable de Atención a Quejas y Reclamaciones)  
[hector.perez@cie.cu](mailto:hector.perez@cie.cu)

**Centro de InmunoEnsayo. BioCubaFarma**  
**La Habana. Cuba**  
**Teléfono: +53 7 208 2929**