

Comunicación del Fabricante 003/2019

La Habana, 29 de abril 2019
"Año 61 de la Revolución"

Asunto: Retirada voluntaria de un lote del producto Termocril Polvo Rosado

Denominación: Acrílico termopolimerizable

Clase de Riesgo: IIa

No. de Registro Sanitario: I 0038033

Fabricante y país: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" UEB. Cuba

Aplicación: El Termocril es un material dental basado en resinas acrílicas termopolimerizables, que se utiliza en la confección de base de prótesis dentales.

Lote: 19005

Fecha de Fabricación: 01-2019

Fecha de Vencimiento: 01-2022

Descripción del problema:

El fabricante, luego de recibir quejas de los usuarios relacionadas con dificultades para el fraguado del producto y en cumplimiento de acciones de vigilancia posmercado corroboró una falla de calidad que afecta al lote 19005, por lo que declara la queja procedente, por lo que decide retirar el lote y así lo comunica al CECMED.

Acciones:

Con el objetivo de advertir a los usuarios acerca de la medida correctiva propuesta por el fabricante, se decide publicar la "Comunicación del Fabricante 003/2018".

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", verificará se cumpla la medida propuesta con el lote 19005 y mantendrá la vigilancia activa sobre el resto de los lotes comercializados.

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: centinelaea@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Estomatología, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Fabricante, BIOCUBAFARMA, EMCOMED, Servicios Médicos de las FAR y MININT.

Aprobado por:



Ing. Dulce María Martínez Perera
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos





UEB Producción de Estomatológicos y Dispensariales

28 de abril de 2019
“Año 61 de la Revolución”

A: Clientes de las Clínicas Estomatológicas

De: Grupo Calidad UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales
Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero

Asunto: Retiro voluntario de un lote del producto Termocril Polvo Rosado.

Lote: 19005 Fecha de Fabricación: 01-2019 Fecha de Vencimiento: 01-2022

Presentación: Frasco vidrio x100g

Distribuido a: La Habana, Santiago de Cuba y Guantánamo.

En días pasados recibimos una notificación de falla por calidad presentada en este lote de Termocril polvo rosado por la clínica José Martí de Santiago de Cuba; la misma está relacionada con porosidades en forma de baches en las bases para dentaduras realizadas con el producto. Los análisis realizados a las muestras testigos, después del cocinado por el método tradicional, dieron como resultado bases con cráteres o baches, según lo llaman los estomatólogos. Este proceso se realizó en dos clínicas estomatológicas en cooperación con los técnicos en prótesis. Contactamos con otros estomatólogos de las provincias de La Habana y Guantánamo y también presentaban los mismos problemas con este lote.

Este lote fue liberado con los análisis establecidos de tiempo de plasticidad y disco o chapilla para comprobar características de color, porosidad, pulido y polimerización, resultando satisfactorio en el momento de la liberación.

Acciones correctivas por el usuario: Detener el empleo del lote 19005 de Termocril polvo rosado en la fabricación de dentaduras artificiales. Identificar como producto retenido hasta ser retirados por las droguerías de cada provincia afectada.

Acciones correctivas por el fabricante: Con los resultados obtenidos en el análisis del lote 19005 de Termocril Polvo Rosado se tomó como acción la retirada del lote por no cumplir las especificaciones para su uso. Esto será realizado por las droguerías de las provincias de las provincias que lo recibieron.

Información de contacto para los clientes:

Lic. Idania González González Jefe de Grupo de Calidad (idania@acrilest.biocubafarma.cu)

Lic. María V. Ravelo Castro Esp. Asegto. de la Calidad (viky@acrilest.biocubafarma.cu)

Lic. Ariana Castrillo Ramos Esp. Formato y Registro (ariana@acrilest.biocubafarma.cu)

Teléfono 47-374472 Ext. 221-222

UEB Producción de Estomatológicos y Dispensariales

Emp. Lab. Farm. Roberto Escudero