

Comunicación del fabricante 004/2020

La Habana, 20 de marzo 2020
"Año 62 de la Revolución"

Ref: F202003007cu

Asunto: Utilización de etiquetas provisionales en el envase externo de diagnosticadores para química clínica.

Denominación: SalicUrea y Creatinina

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

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

Descripción:

Debido a las dificultades para importar determinadas materias primas, dentro de las que se encuentran los envases y etiquetas de los diagnosticadores, el fabricante presentó ante el CECMED y fue aprobada, hasta diciembre del 2020, la propuesta de uso provisional de un envase externo de color blanco en lugar del habitual de color rojo, además de etiquetas de tamaño 80 x 80 cm en lugar de las de 110 x 50 cm para dicho envase, en la fabricación de los diagnosticadores SalicUrea y Creatinina. Adicionalmente dichas etiquetas se imprimirán en blanco y negro.

La información relativa al producto contenida en las etiquetas coincide totalmente con la declarada en los registros sanitarios de esos reactivos como se evidencia en las siguientes imágenes:

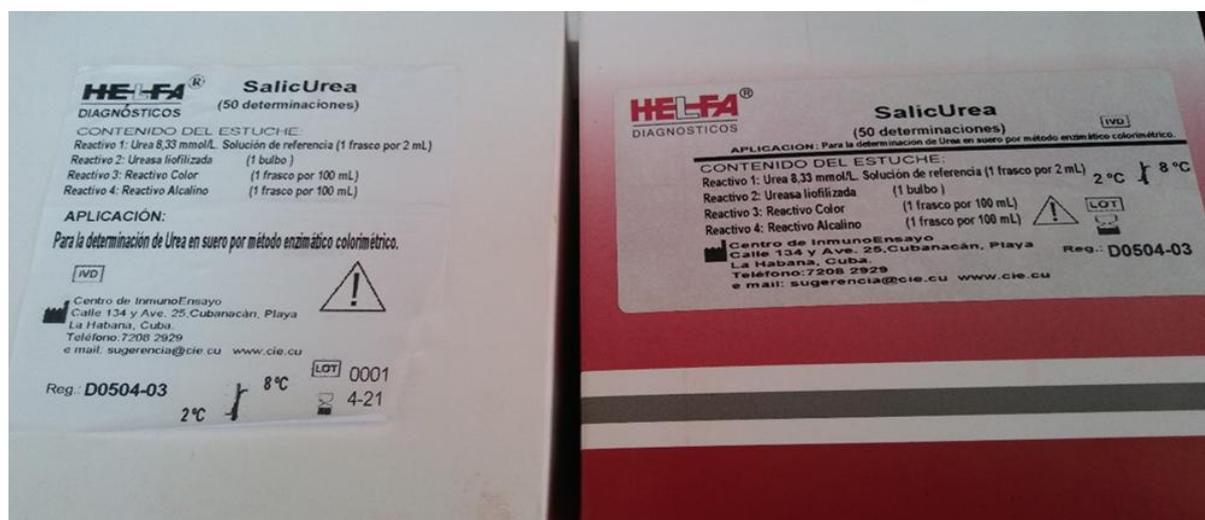
Creatinina



ETIQUETA HABITUAL

ETIQUETA PROVISIONAL

SalicUrea



ETIQUETA PROVISIONAL

ETIQUETA HABITUAL

Esta decisión responde a la necesidad de garantizar los programas de salud que sustentan los productos referidos y no implica cambios en las cualidades, composición, ni calidad de los mismos.

EL CIE ha declarado que se trabaja para resolver la situación y volver a la presentación habitual lo antes posible.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- Para garantizar la divulgación de esta medida se emite 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 los usuarios del Sistema conocen lo declarado por el 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 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 Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:

ORIGINAL FIRMADO

Dr. Mario César Muñíz Ferrer

Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos