

Comunicación del fabricante 008/2020

La Habana, 29 de mayo 2020
"Año 62 de la Revolución"

Ref: F202004010cu

Asunto: Autorizo de cambio provisional en el envase secundario de Diagnosticadores para Química Clínica del Centro de InmunoEnsayo (CIE).

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

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

Descripción:

Debido a las dificultades para la importación por parte del proveedor nacional de las materias primas, específicamente de las cajas para el envase secundario de los productos del Centro de InmunoEnsayo, (CIE), y ante la necesidad de garantizar la entrega al Sistema Nacional de Salud de un grupo de Diagnosticadores, el fabricante presentó ante el CECMED una propuesta alternativa para el embalaje de los productos, que fue aprobado por la Autoridad Reguladora.

El cambio consiste en el uso de manera provisional de cajas que no son las aprobadas en el Registro Sanitario y en algunos casos de separadores, para los diagnosticadores y lotes siguientes:

Diagnosticador	Lotes involucrados en el cambio
AST 4+1	0001 al 0010
ALT 4+1	0001 al 0010
FAL-test	0002 al 0004
Bilirrubina	0001 al 0003
Monotriglittest	0006 al 0015
RapiGluco-Test	0012 al 0021
Colestest	0004 al 0013
Verde Bromocresol	0006 al 0009

Estas cajas son de color blanco en lugar del rojo habitual, y de mayores dimensiones, por lo que para los diagnosticadores AST 4+1, ALT 4+1 y FAL-test se incluirán separadores que eviten que los frascos se volteen.

En el caso de los diagnosticadores Bilirrubina, Monotriglittest, RapiGluco-Test, Colestest y Verde Bromocresol, en lugar del separador se colocará un suplemento de PVC.

Las modificaciones descritas no incluyen ningún cambio en el rotulado del envase secundario ni afectan la funcionalidad ni el uso adecuado de los productos.

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: centinelaeq@cecmmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

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:



Dr. Mario César Muñoz Pérez
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos