

Comunicación del fabricante 009/2020

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

Ref: F202005011cu

Asunto: Autorizo de uso de etiquetas provisionales en envase secundario de varios productos de la línea UMELISA del Centro de InmunoEnsayo (CIE).

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

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

Descripción:

Debido a la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2, el fabricante ha confrontado dificultades para recibir las etiquetas del envase externo de sus productos, a pesar de que ya han sido contratadas con su proveedor.

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabrica el CIE, el CECMED autorizó el empleo de etiquetas provisionales en el envase externo de los diagnosticadores: UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL, UMELISA MICROALBÚMINA, UMELISA TSH NEONATAL, y UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT.

Las etiquetas provisionales contienen la misma información que las originales aprobadas en el Expediente de Registro de cada producto. Las mismas han sido utilizadas en otras ocasiones en productos en desarrollo y nunca se han recibido reportes relacionados con deterioro de la información que contienen o pérdida de su integridad.

Los lotes involucrados en este cambio temporal son:

Ensayo	Lotes
UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL	2004006, 2004007, 2004008, 2005009, 2005010 y 2005011
UMELISA MICROALBÚMINA	2005003, 2005004 y 2005005
UMELISA TSH NEONATAL	2004007, 2005008, 2005009 y 2005010
UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT	2005011, 2005012, 2005013 y 2005014

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

EL CECMED ha autorizado este cambio provisional y 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 productos referidos, y realizará un seguimiento para verificar el cumplimiento de los aspectos relacionados en esta 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@cecmec.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 Martínez Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

Ensayo	Lotas
UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL	2004006, 2004007, 2004008, 2004009, 2005010 y 2005011
UMELISA MICROALBUMINA	2005003, 2005004 y 2005006
UMELISA TSH NEONATAL	2005007, 2005008, 2005009 y 2005010
UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT	2005011, 2005012, 2005013 y 2005014