

Comunicación del fabricante 005/2021

La Habana, 22 de marzo 2021
“Año 63 de la Revolución”

Ref: F202103004cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización de lotes del diagnosticador Medio de Transporte para Virus (BTV), en vial 6R con tapón de clorobutilo sin sello *Tear-off*, en presentación de estuche por 25 viales con retractilado ajustado.

Fabricante y país: Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). Cuba

Titular y país: Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). Cuba

Clase de riesgo del diagnosticador: D

Descripción:

EL CECMED recibió una comunicación del fabricante BioCen donde declaró que, debido a la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2, han presentado dificultades para recibir los sellos de aluminio tipo *Tear-off* ya contratados con el proveedor.

Para cumplir con los compromisos de entrega al Sistema de Salud, BioCen solicitó autorización para utilizar como envase primario el mismo Vial 6R de vidrio, clase hidrolítica y tapón de clorobutilo que se emplea actualmente, pero sin sello de aluminio, pues ya los mismos están próximos a su agotamiento.

Adicionalmente, solicitó cambiar el estuche secundario a un estuche de 25 viales con gradilla interna de cartón y retractilado ajustado. Este garantiza la permanencia de los viales en posición vertical durante la transportación, elimina la posibilidad de choques o roces entre ellos y disminuye el riesgo de apertura accidental del tapón. Indicó también, que el embalaje incluirá señalizaciones para manipular con cuidado la carga.

Dichas modificaciones se aplicarían a 30 lotes que se fabricarían por dos meses, entre marzo y mayo del 2021.



Figuras 1: Envase provisional del Medio de Transporte para Virus (BTV).

Al analizar los argumentos expuestos y las evidencias presentadas, la revisión realizada de la información aprobada en el Expediente de Registro de este diagnosticador, la revisión de la información complementaria solicitada durante la evaluación de este trámite; y a partir de la necesidad urgente del uso de este producto por la compleja situación actual que presenta el país relacionada con la COVID-19, el CECMED autorizó el uso del Vial 6R de vidrio hidrolítico y tapón de clorobutilo pero sin sello de aluminio tipo Tear-off, en estuche x 25 viales, que contiene una gradilla interna de cartón con retractilado ajustado, del producto Medio de Transporte para Virus (BTV), para los lotes:

1T131	1T201	1T301	1T401
1T141	1T211	1T311	1T411
1T151	1T221	1T321	1T421
1T161	1T231	1T331	1T431
1T171	1T241	1T341	1T441
1T181	1T251	1T351	
1T191	1T261	1T361	
	1T271	1T371	
	1T281	1T381	
	1T291	1T391	

La distribución de los mismos tiene la siguiente limitación: Se prohíbe el transporte aéreo de estos lotes, que conlleve diferenciales de presión.

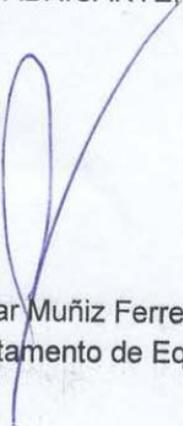
Acciones:

- ✓ El BioCen ha elaborado una **Comunicación del fabricante** para la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, y debe garantizar su entrega a los usuarios.
- ✓ El CECMED, a fin de garantizar la divulgación de esta problemática a todo el Sistema Nacional de Salud, adjunta a este documento la **Comunicación del fabricante** BioCen, y ambos serán circulados mediante las vías habituales del sistema de vigilancia poscomercialización de Dispositivos Médicos.
- ✓ Los distribuidores y usuarios están en la obligación de chequear el documento adjunto donde se detallan las recomendaciones del fabricante para asegurar el transporte del producto en posición estable vertical, sin caídas o vuelcos accidentales, y evitando el transporte aéreo
- ✓ La empresa deberá mantener una vigilancia activa sobre la distribución y uso de los lotes referidos hasta su agotamiento, tomar las medidas pertinentes, e informar al CECMED de cualquier situación que ocurra relacionado con el desempeño del mismo.

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@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.

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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED