

Comunicación del fabricante 006/2021

La Habana, 24 de mayo 2021
"Año 63 de la Revolución"

Ref: F202105006cu

Asunto: Autorización para comercializar lotes del diagnosticador UMTEST GAL con cambios en rotulado del envase externo.

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

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

Descripción:

EL CECMED recibió una comunicación del fabricante, donde se explica la no disponibilidad de etiquetas para el envase externo del diagnosticador UMTEST GAL, ya contratadas con su proveedor, debido a las restricciones relacionadas con la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2.

Teniendo en cuenta que el producto es esencial para garantizar uno de los Programas del Sistema Nacional de Salud, el CIE ha solicitado autorización para utilizar una etiqueta provisional en el envase externo del producto, que contendrá la misma información que la original aprobada en el Expediente de Registro del producto, lo que se evidencia en las siguientes imágenes.

Etiqueta original aprobada en el Expediente de Registro del producto

UMTEST GAL

PRUEBA ENZIMÁTICA Y FLUORESCENTE PARA LA CUANTIFICACIÓN DE GALACTOSA TOTAL EN SANGRE SECA SOBRE PAPEL DE FILTRO / ENZYMIC AND FLUORESCENT TEST FOR THE QUANTIFICATION OF TOTAL GALACTOSE IN DRIED BLOOD ON FILTER PAPER.

CONTENIDO / CONTENT

UMT 1006 288 PRUEBAS / TESTS	PLACA DE 12 TIRAS x 8 POCILLOS / 8 WELLS x 12 STRIPS PLATE	3
	TARJETA CON CALIBRADORES Y CONTROL EN SANGRE SECA / DRIED BLOOD CALIBRATORS AND CONTROL CARD	3 x 3 curvas
	R1 SOLUCIÓN TAMPÓN / BUFFER SOLUTION	1 x 25 mL
	R2 COENZIMA / COENZYME	4 x Liofilizado
	R3 REACTIVO ENZIMÁTICO A / ENZYMIC REAGENT A	1 x 0,5 mL
	R4 REACTIVO ENZIMÁTICO B / ENZYMIC REAGENT B	1 x 0,5 mL

Centro de InmunoEnsayo

Etiqueta provisional

UMTEST GAL

PRUEBA ENZIMÁTICA Y FLUORESCENTE PARA LA CUANTIFICACIÓN DE GALACTOSA TOTAL EN SANGRE SECA SOBRE PAPEL DE FILTRO / ENZYMIC AND FLUORESCENT TEST FOR THE QUANTIFICATION OF TOTAL GALACTOSE IN DRIED BLOOD ON FILTER PAPER.

CONTENIDO / CONTENT

UMT 1006 288 PRUEBAS / TESTS	PLACA DE 12 TIRAS x 8 POCILLOS / 8 WELLS x 12 STRIPS PLATE	3
	TARJETA CON CALIBRADORES Y CONTROL EN SANGRE SECA / DRIED BLOOD CALIBRATORS AND CONTROL CARD	3 x 3 curvas
	R1 SOLUCIÓN TAMPÓN / BUFFER SOLUTION	1 x 25 mL
	R2 COENZIMA / COENZYME	4 x Liofilizado
	R3 REACTIVO ENZIMÁTICO A / ENZYMIC REAGENT A	1 x 0,5 mL
	R4 REACTIVO ENZIMÁTICO B / ENZYMIC REAGENT B	1 x 0,5 mL

Centro de InmunoEnsayo

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, la revisión realizada de la información aprobada en el Expediente de Registro de este producto, y que dicho cambio no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado del mismo, el CECMED autorizó, el uso de esta etiqueta provisional para la fabricación y distribución de los lotes que se fabriquen del producto UMTEST GAL hasta noviembre del 2021.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La Empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la **Comunicación del fabricante**, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el Sistema de vigilancia poscomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED.

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.

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



INMUNOENSAYO

La Habana, 17 de mayo de 2021
"Año 63 de la Revolución"

A: Dra. Ana Pilar Jova Bouly
Responsable del Grupo de Vigilancia de Equipos Médicos
CECMED

De: Vicedirección de Calidad
Centro de InmunoEnsayo

Comunicación del fabricante

Estimada Dra. Ana Pilar:

Debido a la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2 y la disponibilidad de liquidez hemos presentado dificultades para recibir las etiquetas de envase externo ya contratadas con nuestro proveedor.

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabricamos se solicitó autorización al CECMED para el empleo de etiquetas provisionales en el envase externo del diagnosticador UMTEST GAL y la misma fue otorgada. Esta etiqueta provisional contendrá la misma información que las originales (adjuntamos a esta solicitud el diseño). Las mismas han sido utilizadas en otras ocasiones bajo autorización del CECMED y nunca hemos recibido reporte de que la información que contienen o su integridad se hayan deteriorado.

Favor de notificar esta situación a través del sistema de Vigilancia del CECMED.

Le saluda,

MSc. Ariel Palenzuela Díaz
J. Vicedirección de Calidad
Centro de InmunoEnsayo

