CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 010/2021

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

Ref: F202103004cu

Asunto: Autorización Excepcional para retomar 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, fabricados en las Plantas de Productos Parenterales PPP2 y PPP3.
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 posterior a la Autorización Excepcional aprobada en el mes de marzo (Solicitud no. 41-038-21D) y publicada en la ***Comunicación del Fabricante 005/2021***, ha recibido una nueva solicitud del fabricante BioCen donde declara que debido a la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2, solo se ha recibido la cuarta parte del total de sellos de aluminio tipo Tear-off contratados con el proveedor, por lo que para cumplir con los compromisos de entrega al Sistema de Salud, precisan de una nueva Autorización Excepcional para utilizar nuevamente como envase primario el Vial 6R de vidrio, clase hidrolítica y tapón de clorobutilo sin sello de aluminio Tear-off, en la fabricación y comercialización del Medio de Transporte para Virus (BTV), a partir de los lotes 1T301 (PPP2) y 136T1 (PPP3), por un periodo de 2 meses, en el cual se deberán fabricar aproximadamente 60 lotes.

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 del este producto por la compleja situación actual que presenta el país relacionada con la COVID-19, el CECMED autorizó la fabricación y comercialización de los lotes que se requieran, en la Planta de Productos Parenterales PPP2 y PPP3 indistintamente, en 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), por un periodo de 2 meses a partir de los lotes 1T301 (PPP2) y 136T1 (PPP3).

Teniendo en cuenta la cantidad de lotes contenidos en esta autorización excepcional, y para garantizar que no ocurra ninguna afectación en el desempeño de los mismos, el CECMED establece las siguientes condiciones:

1. Se mantienen las condiciones que procedan, de las establecidas en la carta de Autorización Excepcional aprobada el pasado 11 de marzo de 2021 (Solicitud no. 41-038-21D).
2. Esta Autorización Excepcional no incluye los lotes que se fabriquen en la fabriquen en la UEB Laboratorio LIORAD de la Empresa Laboratorios AICA.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

3. 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 postcomercialización del CECMED. Dicha comunicación debe incluir las medidas adicionales que deben tomarse **para asegurar el transporte del producto en posición estable vertical, sin caídas o vuelcos accidentales, y evitando el transporte aéreo.**
4. 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.
5. 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

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@cecmed.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:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu