

Comunicación del fabricante 014/2021

La Habana, 18 agosto de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Ref: F202103004cu

Asunto: Autorización Excepcional para la distribución del Medio de Transporte para Virus (BTV), fabricados en BioCen y UEB Laboratorios LIORAD, en presentación de cajuelas plásticas dentro de cajas de cartón corrugado.

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 fabricante BioCen ha comunicado al CECMED que debido a la creciente demanda del producto Medio de Transporte para Virus (BTV), por la situación epidemiológica crítica que existe actualmente en el país, no existe disponibilidad de envases externos del tipo aprobado en el Registro Sanitario del producto.

Para evitar el desabastecimiento por esta causa, el BioCen ha presentado una solicitud de Autorización Excepcional para la distribución y comercialización temporal de este producto en cajuelas dentro de cajas de cartón ondulado.

La presentación que se propone para los lotes fabricados en BioCen es:

- ✓ Vial 6R x 3 mL con tapón de clorobutilo, sin sello Tear-off en cajuelas plásticas por 208 viales, con retractilado doble ajustado y 4 Instrucciones para el uso, una en cada cara de las cajuelas.
- ✓ Las cajas de cartón ondulado incluirán 4 cajuelas.

El fabricante informó que la presente solicitud de autorización no procederá para el Medio de Transporte para Virus (BTV) fabricado por la UEB Laboratorios LIORAD.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, dada la importancia del producto para el enfrentamiento a la COVID-19, valorando que no se han notificado quejas ni fallas en el desempeño del medio de transporte en esta condición excepcional (sin sello de aluminio tipo Tear-off) y que el mismo se consume rápidamente por su gran demanda, **se autoriza la distribución y comercialización de los lotes que se requieran del producto Medio de Transporte para Virus (BTV), fabricados en BioCen, con la presentación de cajuelas plásticas x 208 viales (Vial 6R x 3 mL de vidrio hidrolítico y tapón de clorobutilo, pero sin sello tipo Tear-off), con retractilado doble ajustado y 4 Instrucciones para el uso, dentro de cajas de cartón corrugado; por un periodo de 3 meses a partir de la fecha de aprobación**

de esta solicitud.

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.
- ✓ El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección 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 Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, 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:



MsC. Ana Pilar Jova Bouly
Jefe de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED