

Comunicación del fabricante 013/2021

**La Habana, 16 de agosto de 2021
"Año 63 de la Revolución"**

Ref: F202103004cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización de lotes del diagnosticador Medio de Transporte para Virus (BTV), con número de edición 04 en lugar de la aprobada (05).

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 ha recibido una solicitud del fabricante BioCen donde declara que, sus proveedores no han podido cumplir el contrato para la producción de la nueva edición de las Instrucciones Para el Uso (IPU) del Medio de Transporte para Virus (BTV) debido a dificultades en la adquisición de materias primas.

La edición impresa con la que se cuenta actualmente tiene un error documental, consistente en que no se cambió el número de edición a la misma cuando se modificó. Se mantuvo la edición no. 4 en lugar de incluir que es la no.5. No obstante, dicho error no es crítico para que el usuario pueda realizar el proceder adecuadamente.

Adicionalmente, la empresa declara que la disponibilidad de estas IPU es de 139 555 unidades y que si se destruyen todas las IPU que hoy tienen en existencia, puede ser que conlleve a un desabastecimiento del diagnosticador en la red de salud pública. Con la disponibilidad actual se pueden producir un total de 98 lotes del *Medio de Transporte para Virus (BTV)*, fabricados tanto en BioCen como en la UEB Laboratorios LIORAD, por lo que se solicita este Autorizo Excepcional por 6 meses.

Teniendo en cuenta que este producto es esencial para el diagnóstico del SARS-CoV-2, los argumentos expuestos, la revisión realizada de la información aprobada en el Expediente de Registro de este producto, y que dicho error en las IPU no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado del mismo, **el CECMED autoriza el uso de las IPU con la edición no. 4, para la fabricación y distribución de los lotes que se produzcan tanto en BioCen como en la UEB Laboratorios LIORAD, del producto Medio de Transporte para Virus (BTV), por un periodo de 6 meses.**

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 013/2021.
- ✓ 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: 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 Nacional 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