

Comunicación del fabricante 019/2021

La Habana, 29 de noviembre 2021
"Año 63 de la Revolución"

Ref: D202111021cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización del lote CMA 2103 del diagnosticador HeberFast Line MaterniTest II con un periodo de validez superior al aprobado.

Producto: HeberFast Line MaterniTest II

Fabricante y país: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). Cuba

Titular y país: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). Cuba

Descripción del problema: El fabricante ha confrontado dificultades para la recepción de los estuches y etiquetado correspondiente al HeberFast Line MaterniTest II, pese a que fueron oportunamente gestionados con el proveedor.

Para la producción del lote CMA2013 se utilizó una tira suministrada por el proveedor World of Health Biotech Co. Ltd (WHOB) de China, lote no. 20210909, con una fecha de vencimiento asignada con un periodo de validez de 3 años.

En el proceso de rotulado del material de envase (Etiqueta de bolsa HeberFast Line Maternitest II y Envase secundario con el rotulado de las instrucciones para el uso en la cara interna), se incorporó por error la fecha de vencimiento de 3 años, en lugar de 2 años como se aprobó en el Registro Sanitario.

El producto se encuentra deficitario en el Sistema Nacional de Salud y una alternativa para suplir este déficit sería envasar los productos terminados en los estuches que resultaron no conformes, por declarar un vencimiento superior a los 2 años. Por lo anterior el CIGB ha solicitado una Autorización Excepcional de Comercialización al CECMED.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, la revisión realizada de la información aprobada en el Expediente de Registro de este producto, que dicho error no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado del mismo, así como que debido a la demanda del diagnosticador de referencia, el lote se consumirá rápidamente, se autoriza de forma excepcional y por única vez, la distribución del lote CMA 2103 (30 400 pruebas) del diagnosticador HeberFast Line MaterniTest II con la fecha de vencimiento 2024-09-08, asignada con un periodo de validez superior (3 años) al aprobado (2 años).

No obstante, para garantizar que no ocurra ninguna afectación durante el uso de este lote, el CECMED establece las siguientes condiciones:

1. 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.
2. **Este lote deberá consumirse antes de diciembre de 2022.** La empresa notificará al CECMED cuando el mismo se agote totalmente.

3. La empresa deberá **mantener una vigilancia activa sobre la distribución y uso del lote** hasta su agotamiento, tomar las medidas pertinentes, e informar al CECMED de cualquier situación que ocurra relacionada con el desempeño del mismo.

Adicionalmente, la empresa deberá tomar las acciones correctivas pertinentes, según su sistema de gestión de no conformidades, para evitar la recurrencia de esta no conformidad.

Por otra parte, recomendamos que se amplíe el estudio de estabilidad de este diagnosticador para la posible extensión del periodo de validez del mismo, hasta los 3 años asignados por el proveedor de la tira reactiva.

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 019/2021.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia postcomercialización, 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 Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional del PAMI, 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 Cesar Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED