

Comunicación del fabricante 014/2022

La Habana, 23 de junio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202206013cu

Asunto: Autorización Excepcional (AE) para la extensión del vencimiento del lote 2021009 del diagnosticador SUMASIGNAL VHC.

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

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

Descripción:

El CIE importó a inicios del año, 40 estuches del lote 2021009 del diagnosticador SUMASIGNAL VHC para el Sistema Nacional de Salud. Este producto es un OEM, fabricado por la empresa china SANSURE BIOTECH, con un rotulado diseñado por el CIE que es el Titular del mismo.

El lote referido en el asunto, se fabricó en el 2021 y arribó a Cuba faltando 4 meses para su vencimiento, lo que ocurrió en el pasado mes de mayo. Aún existen 24 estuches sin usar, por lo que el Titular ha solicitado el CECMED se valore la posibilidad de extender el vencimiento del lote 2021009 del producto SUMASIGNAL VHC por 3 meses más.

Para avalar la solicitud, el CIE ha declarado que el estudio de estabilidad realizado por el fabricante abarca 13 meses con buenos resultados. Adicionalmente presentó como evidencias los resultados de la evaluación analítica realizada al lote en el propio mes de mayo, con resultados satisfactorios y propone como alternativa para asegurar el uso adecuado del producto durante el periodo de extensión propuesto, que el mismo sea empleado únicamente en el Laboratorio de Biología Molecular del Hospital Fructuoso Rodríguez, donde se realizará la vigilancia activa de su desempeño.

Luego de analizar las evidencias aportadas por el Titular y teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la evaluación analítica del lote realizado en su mes de vencimiento, el CECMED autoriza la extensión de la fecha de vence del lote 2021009 de SUMASIGNAL VHC, **solo por 1 mes, hasta junio de 2022**, en cualquier institución de salud hasta su nuevo vencimiento, garantizándose una vigilancia activa sobre este lote mientras se mantenga en existencia.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- ✓ La empresa notificará 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 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, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:



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

