

## **Comunicación del fabricante 015/2022**

La Habana, 27 de junio de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Ref: F202206014cu**

**Asunto:** Autorización Excepcional (AE) para la comercialización de diagnosticadores en frascos diferentes a los aprobados en el registro sanitario de varios componentes de los UMELISA y UMTEST.

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

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

**Descripción:**

Debido a la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2, el fabricante ha confrontado dificultades para recibir los frascos autorizados para sus producciones, que arribarán al país en agosto del presente año.

Para evitar el desabastecimiento en el Sistema Nacional de Salud, el CIE propone como alternativa utilizar frascos plásticos de 30 mL, en lugar de los de vidrio de 25 mL, que son los aprobados para la Solución Tampón. Esta solución no contiene componentes biológicos que son los que pueden adherirse al plástico, por lo que su uso es seguro.

Para los 6 componentes restantes se propone utilizar frascos de vidrio ámbar de 30 mL, en lugar de los transparentes de 25 mL aprobados en el registro sanitario del producto.

Los 2 tipos de frascos propuestos no se ajustan a los orificios que deben ser colocados en el envase externo, por lo que se utilizará scotch tape para evitar que queden sueltos y se rompan. Se adjuntan las evidencias correspondientes de su funcionalidad.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados, que los productos afectados son indispensables en programas vitales del Sistema Nacional de Salud, y que este cambio teóricamente no debe afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de dichos productos, el CECMED autoriza la utilización de los 2 frascos de 30 mL (plástico y de vidrio ámbar) no aprobados, para la fabricación de los 7 componentes relacionados de la línea de productos UMELISAS y UMTEST, **hasta el mes de agosto de 2022.**

### Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- ✓ La empresa garantizará la notificación de esta problemática 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: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto: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, ,BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:



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