

COMUNICACIÓN DE RIESGO 062/2022

La Habana, 28 de julio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref. R202207075mx

Fuente: Agencia COFEPRIS de México.

Dispositivo afectado: AmbidermTM Plus Guantes de látex

Fabricante: AMBIDERM S.A.

Aplicación: Debido al material con el que se fabrican, los guantes de látex no tienen poros, lo que evita que alguna sustancia, como la sangre, se introduzca a través de ellos y haga contacto con las manos. Además, se utilizan de manera frecuente en la práctica clínica habitual con el fin de evitar que se propaguen infecciones o virus entre los distintos pacientes y el personal médico.

Problema: Falsificación.

Número de identificación de la notificación: 22

Descripción del problema:

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informa a la población, profesionales de la salud y al personal de farmacias y hospitales en relación a la distribución de los productos AmbidermTM Plus y AmbidermTM Plus guantes de látex los cuales presentan alteraciones en el empaque.

La alerta se emite derivada del análisis técnico de la evidencia presentada y de la comparecencia por la empresa AMBIDERM S. A. de C.V., titular del registro sanitario, la cual advierte que los productos no son reconocidos por ellos, carecen de número de lote, irregularidades en el empaque primario y que, incluso el producto AmbidermTM Plus imita al producto legalmente fabricado y registrado, concluyendo que se tratan de productos falsificados.

Para identificar los productos falsificados se debe observar lo siguiente:

MBIDERMTM Plus:

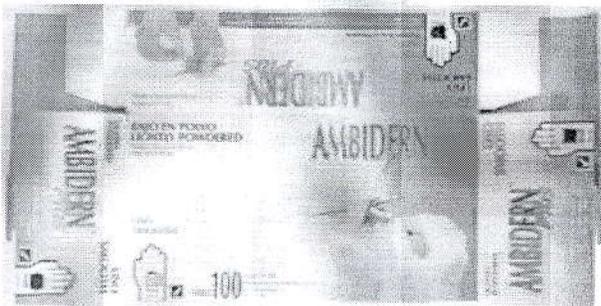
Caja azul con 100 guantes de látex: En la cara frontal del producto el texto AMBIDERM presenta las letras con sombra blanca/gris y la línea del precorte es continua, además, en la parte trasera no se cuenta con el número de lote.



AMBIDERN
Plus

AmbidernTM Plus

Caja marrón con 100 guantes de látex: La denominación AmbidernTM Plus no existe, esta presentación imita a la legalmente registrada, presenta colores oscuros en gama de marrón a naranja y no cuenta con número de lote.



El fabricante recomienda:

- **A la población:** en caso de contar con los productos AmbidernTM Plus y/o AmbidernTM Plus con las características antes citadas, suspender el uso; si está próximo a adquirir productos, revisar que estos cuenten con número de lote y que las características no sean las especificadas en este documento.
- **Al Sistema Nacional de Salud, distribuidores y farmacias:** en caso de identificar productos AmbidernTM Plus y/o AmbidernTM Plus con las características antes mencionadas, no adquirirlos y de tener en existencia en almacén, inmovilizarlos y contactarse con la autoridad sanitaria, así mismo realizar la denuncia sanitaria.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del mencionado producto, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 062/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por COFEPRIS.
2. Ante la existencia del dispositivo de referencia en unidades del SNS, debe evitar su utilización en la atención médica, retirar de los servicios y notificar urgente al CECMED.
3. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas por el fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de APS, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, MEDICUBA, EMSUME, Directores Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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