



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 021/2022

La Habana, 21 de julio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202207021cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización de 2 lotes del producto HeberFast Line Embarazo II con Instrucciones Para el Uso (IPU) no aprobadas.

Producto afectado: Tiras reactivas para diagnóstico de embarazo HeberFast Line MaterniTest II, para uso profesional.

Lotes: EMC2202 (1000 estuches x 50 pruebas)
EMC2203 (1000 estuches x 50 pruebas).

Clase de riesgo: B

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

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

Descripción:

El fabricante CIGB, ha informado al CECMED que ha confrontado dificultades para la recepción de las Instrucciones para el uso (IPU) correspondientes a la presentación de 50 pruebas, a pesar de que fueron gestionados oportunamente con el proveedor.

Este producto es esencial para garantizar programas priorizados del Sistema Nacional de Salud y actualmente se encuentra deficitario, por lo que una alternativa para suplir este déficit es la utilización de las IPU correspondiente a este mismo diagnosticador pero que fueron elaboradas con destino a Venezuela. Ambas IPU son idénticas en su contenido técnico. La única diferencia consiste en que en lugar de declarar fabricante y distribuidor, se hace referencia a Representación legal y se incluye el logo del gobierno de la República Bolivariana de Venezuela.

Por lo anterior, el CIGB-SS está solicitando la autorización para la comercialización de los lotes EMC2202 (1000 estuches x 50 pruebas) y EMC2203 (1000 estuches x 50 pruebas), para un total de 100 000 pruebas, con dichas IPU que no son las aprobadas.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos; la revisión realizada de la información aprobada en el Expediente de Registro del producto; que dicho cambio no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado del mismo, que no hay cambios en la información técnica para el usuario; y dado que este productos es esencial para el Sistema Nacional de Salud, se autorizó el uso de las IPU destino Venezuela, Ed. 01/13 ES Venezuela, para la fabricación y comercialización de los lotes EMC2202 (1000 estuches x 50 pruebas) y EMC2203 (1000 estuches x 50 pruebas), del producto HeberFast Line Embarazo II.

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.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud.

Las instituciones de salud, al recibir esta comunicación tomarán las medidas necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

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: centinelaegm@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 Programa de Atención Materno Infantil, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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