

## Comunicación del fabricante 023/2022

La Habana, 4 de octubre de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Ref: F202209023cu**

**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 retrasos en la cadena de suministro de materias primas necesarias para la producción de diagnosticadores, el CIE no cuenta con frascos GL 22 x 3, empleados en el envase de volúmenes de hasta 25 ml utilizados en un grupo de productos. Para evitar el desabastecimiento de estos diagnosticadores en el Sistema Nacional de Salud, el pasado mes de junio el CECMED autorizó el uso de 2 tipos de frascos de 30 ml (plástico y de vidrio ámbar) diferentes a los aprobados en el registro sanitario, para la fabricación de 7 componentes relacionados con la línea de productos UMELISAS y UMTEST:

- R1: Solución tampón
- R2: Suero de carnero al 20 % y Suero de carnero al 50 %
- R4 a R9: Tampón sustrato
- Reactivo de cobre del UMTEST PKU
- Solución tampón del UMTEST GAL
- Sustrato del UMTEST BIOTINIDASA
- Conjugado del UMELISA TIR NEONATAL

Esta autorización tenía vigencia hasta el mes de agosto de 2022.

Teniendo en cuenta que no se ha resuelto la problemática relacionada con la disponibilidad de envases, 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 prorrogó esta autorización, para el uso 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 febrero de 2023.**

## 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, la cual también será divulgada al Sistema Nacional de Salud por medio de la Sección de Vigilancia postcomercialización del CECMED.
- Cumplirá las condiciones establecidas por el CECMED durante esta autorización.
- Mantendrá la vigilancia activa sobre los lotes fabricados en estas condiciones hasta su agotamiento, e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.

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: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeqm@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