

Comunicación del fabricante 024/2022

La Habana, 5 de octubre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202209024cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con cambios en material de envase y rotulado (UMELISA y UMTEST).

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

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

Descripción:

Debido a dificultades confrontadas en la adquisición de materiales de envase necesarios para la producción de los diagnosticadores y etiquetas para el antígeno de Dengue, el fabricante no cuenta con los frascos de 5 ml, que son empleados en el envase de numerosos componentes. Por esta razón, se solicitó al CECMED una Autorización Excepcional para el uso de frascos de 7,5 ml (diferentes a los aprobados en el registro sanitario del producto), para el envase de 10 componentes correspondientes a 8 productos de los UMELISAS y UMTEST, por déficit de los mismos. Estos son:

- Antígeno Dengue del UMELISA DENGUE IgM PLUS
- Conjugado del UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL
- Conjugado del UMELISA TSH NEONATAL
- L-Leucil-L-Alanina del UMTEST PKU
- Tampón Fosfato del UMTEST BIOTINIDASA
- Reactivo Enzimático A del UMTEST GAL
- Reactivo Enzimático B del UMTEST GAL
- Anticuerpos Biotinilados 2 del UMELISA PSA
- Reactivo Control del HBsAg CONFIRMATORY TEST
- Reactivo Neutralizante del HBsAg CONFIRMATORY TEST

También declaró que se realizaron modificaciones a los moldes que forman parte del envase secundario de dichos diagnosticadores para evitar derrames de los componentes. Debido a que para los controles positivo y negativo del UMELISA DENGUE IgM PLUS, no es factible emplear frascos de 7,5 ml, debido al pequeño volumen de envase de 0,5 ml, el CIE propuso el empleo de tubos eppendorf de rosca para evitar que se derramen.

Por otra parte, se planteó el uso de etiquetas provisionales para el componente Antígeno Dengue, la cual contendrá la misma información que las originales. Estas han sido utilizadas en otros momentos bajo autorización del CECMED.

Teniendo en cuenta las evidencias presentadas por el fabricante y que los productos afectados son indispensables en programas vitales del Sistema Nacional de Salud, fundamentalmente el

UMELISA DENGUE IgM PLUS cuyos lotes serán de rápido consumo atendiendo al contexto epidemiológico actual del país y dado que estos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de los diagnosticadores, el CECMED autorizó:

- El uso del frasco de 7,5 ml no aprobado, para la fabricación de los 10 componentes relacionados, de la línea de productos UMELISAS y UMTEST, **hasta marzo de 2023.**
- El uso de tubos eppendorf de rosca para el envase de los controles positivo y negativo del UMELISA DENGUE IgM PLUS, **hasta diciembre de 2022.**
- El uso de etiquetas provisionales para el componente Antígeno Dengue del UMELISA DENGUE IgM PLUS, **hasta marzo 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 mediante la Sección de Vigilancia postcomercialización del CECMED.
- Cumplirá las condiciones establecidas por el CECMED durante esta autorización.
- Mantendrá una 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: 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, 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