

Comunicación del fabricante 025/2022

La Habana, 5 de octubre de 2022

“Año 64 de la Revolución”

Ref: F202209025cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes del UMELISA DENGUE IgM PLUS con cambios en el rotulado del envase primario y externo.

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 para la confección de etiquetas, el CIE ha solicitado al CECMED autorización para utilizar etiquetas provisionales en el envase primario de los siguientes componentes del UMELISA DENGUE IgM PLUS:

- R3: Control Negativo
- R4: Control Positivo
- R6: Anticuerpos Biotinilados
- R7: Conjugado

Adicionalmente, solicitó el empleo de etiquetas provisionales para el envase externo de este producto, presentación UM 2016. Todas las etiquetas contendrán la misma información que las originales, las cuales han sido utilizadas en otros momentos bajo autorización del CECMED.

Teniendo en cuenta las evidencias presentadas y que el producto afectado es indispensable en el Sistema Nacional de Salud por el contexto epidemiológico actual del país, y dado que este cambio no afecta la funcionalidad y uso adecuado de este diagnosticador, **se autorizó el uso de etiquetas provisionales de envase primario y externo, para la fabricación y distribución de los componentes mencionados y del producto UMELISA DENGUE IgM PLUS.**

Esta autorización es válida por un periodo de 6 meses. **Fecha límite: 31 de 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 a todo el Sistema Nacional de Salud mediante la Sección de Vigilancia postcomercialización del CECMED.

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 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