



Comunicación del fabricante 026/2022

La Habana, 17 de noviembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202210026cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de varios productos UMELISA, con frascos Control negativo y Control positivo no aprobados.

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

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

Descripción:

El fabricante debido a dificultades confrontadas en la adquisición de materiales de envase necesarios para la producción de los diagnosticadores, solicitó al CECMED el uso de frascos de 7,5 mL de vidrio, en lugar de los de 5 mL, para los componentes Control negativo y Control positivo, de 7 productos de la línea UMELISA, pues no cuentan con los frascos aprobados. Por otra parte, solicitaron la cancelación de la Autorización Excepcional aprobada: Uso de tubos eppendorf de rosca para el envase de los controles positivos y negativos del producto UMELISA DENGUE IgM PLUS, hasta diciembre 2022, debido a que el proveedor les comunicó que dichos tubos no llegarían hasta ese mes. Por esta razón para este producto también se está solicitando el uso de frascos de 7,5 mL.

Los componentes involucrados son:

- Control Negativo y Control positivo del UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANTE
- Control Negativo y Control positivo del UMELISA HCV
- Control Negativo y Control positivo del UMELISA HBs Ag PLUS
- Control Negativo y Control positivo del UMELISA CHAGAS
- Control Negativo y Control positivo del UMELISA ANTI – HBc IgM PLUS
- Suero Estándar del UMELISA ANTI- HBs Ag
- Control Negativo y Control positivo del UMELISA DENGUE IgM PLUS

También declaró que en todos los casos realizaron modificaciones a los moldes que forman parte del envase externo de dichos diagnosticadores para evitar derrames de los componentes.

Teniendo en cuenta que los productos afectados son indispensables en programas vitales del Sistema Nacional de Salud y dado que este cambio no afecta la funcionalidad ni el uso adecuado de los diagnosticadores, el CECMED autorizó:

- El uso del frasco de 7,5 mL de vidrio, en lugar de los de 5 mL para los componentes Control Negativo y Control positivo de los 7 productos de la línea UMELISA mencionados, para la fabricación y distribución de los mismos, por un período de 6 meses **hasta el 30 de abril de 2023**.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

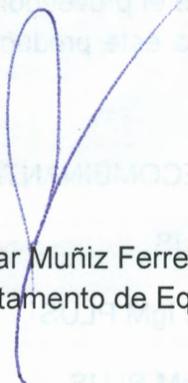
La empresa:

- 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 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 por 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 Departamento Nacional de Epidemiología, 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



A: Dra. Ana Pilar Jova Bouly
Responsable del Grupo de Vigilancia de Equipos Médicos
CECMED

De: Vicedirección de Calidad
Centro de InmunoEnsayo (CIE)

Comunicación del fabricante

Estimada Dra. Ana Pilar:

Debido a la pandemia de coronavirus SARS-CoV-2 que ha provocado atrasos en las cadenas de suministro de materias primas e incidido en la disponibilidad de liquidez para nuestro país, hemos presentado dificultades para la adquisición de las etiquetas de envase primario y externo que se emplean en la producción de nuestros diagnosticadores, por lo que con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabricamos en días pasados solicitamos al CECMED la autorización para el empleo de etiquetas provisionales de los siguientes componentes:

Control Negativo y Control Positivo del UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT
Control Negativo y Control Positivo del UMELISA HCV
Control Negativo y Control Positivo del UMELISA HBsAg PLUS
Control Negativo y Control Positivo del UMELISA CHAGAS
Control Negativo y Control Positivo del UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS
Suero Estándar del UMELISA ANTI-HBsAg
Control Negativo y Control Negativo del UMELISA DENGUE IgM PLUS

Igualmente, para las del envase externo de los siguientes diagnosticadores:

UMELISA AFP (UM 2105)
UMELISA CHAGAS (UM 2014)
UMELISA HCG (UM 2021)
UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT (UM 2122)
UMELISA ANTI HBsAg (UM 2023)
UMELISA HCV (UM 2124)
UMELISA ANTI-HBc (UM 2029)
UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL (UM 2035)
UMELISA PSA (UM 2036)
UMELISA MICROALBÚMINA (UM 2038)



Esta autorización fue aprobada por la entidad reguladora en la carta con número de referencia Ref: Diag. 245/22 con fecha del 25 de octubre del 2022.

En todos los casos, las etiquetas provisionales contienen la misma información que las originales y las mismas han sido utilizadas en otras ocasiones bajo autorización del CECMED y nunca hemos recibido reporte de que la información que contienen o su integridad se hayan deteriorado.

Favor de notificar estas modificaciones a través del sistema de Vigilancia del CECMED.

MSc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo

