



Comunicación del fabricante 009/2023

La Habana, 20 de marzo de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202303016cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes del producto Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS, y HBsAg CONFIRMATORY TEST, con cambios en el rotulado del envase primario y en el envase externo.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, donde el fabricante explicó que debido a la Pandemia de COVID-19 y, a la poca disponibilidad de liquidez con que cuenta el Centro de InmunoEnsayo, han presentado dificultades para recibir las etiquetas del envase primario del producto Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS, y HBsAg CONFIRMATORY TEST, ya contratadas con su proveedor. A pesar de que han evaluado a un nuevo proveedor nacional que cumple los requisitos, este no ha podido entregarles las cantidades contratadas por problemas con su materia prima. Adicionalmente, por igual motivo, no disponen del envase externo para dicho producto.

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustenta este producto, la empresa solicitó una autorización excepcional por 6 meses, para:

- El empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de los frascos del producto Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS, y HBsAg CONFIRMATORY TEST. Estas etiquetas serán elaboradas a partir de un diseño anterior al último aprobado en el Registro Sanitario, debido a que por su pequeño tamaño y el equipamiento disponible para la impresión del texto, no es posible la colocación de los símbolos. Argumentaron que estas etiquetas han sido utilizadas en otras ocasiones y nunca han recibido reportes de deterioro o pérdida de la integridad de las mismas ni de la información que contienen.
- El empleo del estuche del diagnosticador SUMASOHF como envase externo para el producto Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS, y HBsAg CONFIRMATORY TEST, ya que tiene las mismas dimensiones y la consistencia adecuada. A este estuche se le colocarían las etiquetas aprobadas del producto.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados, que los productos afectados se utilizan para la evaluación externa de la calidad de los ensayos UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS y HBsAg CONFIRMATORY TEST; y dado que estos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de dichos productos, se autorizó el uso de etiquetas provisionales y con un diseño diferente al aprobado, en el envase primario del producto Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS y HBsAg CONFIRMATORY TEST; y el uso del envase externo utilizado para el diagnosticador SUMASOHF, con las correspondientes etiquetas aprobadas para el envase externo de los Multiconroles. Esta autorización será válida hasta el 30 septiembre 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 009/2023.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original del CIE.
- Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar vía correo electrónico, al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

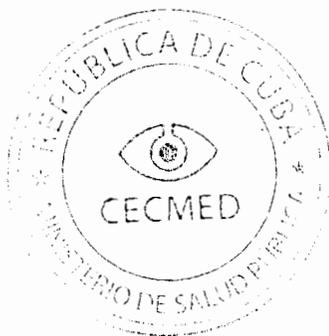
El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos 72164364 / 72164365.

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, 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



La Habana, 2 de marzo de 2023.
"Año 65 de la Revolución"

MSc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo

Ref: Diag. 062/23

ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para comercializar lotes del producto *Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS, y HBsAg CONFIRMATORY TEST*, con cambios en el rotulado del envase primario y en el envase externo.

Estimado MSc. Ariel Palenzuela:

Hemos recibido la **solicitud relacionada con el ASUNTO**, de fecha 21 de febrero de 2023, con número de entrada 41-083-22D. En la misma se explica que debido a la Pandemia de la COVID-19 y a la poca disponibilidad de liquidez con que cuenta el Centro de InmunoEnsayo, han presentado dificultades para recibir las etiquetas del envase primario del producto *Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS, y HBsAg CONFIRMATORY TEST*, ya contratadas con su proveedor. A pesar de que han evaluado a un nuevo proveedor nacional que cumple los requisitos, este no ha podido entregarles las cantidades contratadas por problemas con su materia prima. Adicionalmente, por igual motivo, no disponen del envase externo para dicho producto.

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustenta este producto, **la empresa está solicitando una autorización excepcional por 6 meses para:**

- El empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de los frascos del producto *Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS, y HBsAg CONFIRMATORY TEST*. Estas etiquetas serán elaboradas a partir de un diseño anterior al último aprobado en el Registro Sanitario, debido a que por su pequeño tamaño y el equipamiento disponible para la impresión del texto, no es posible la colocación de los símbolos. Argumentan que estas etiquetas han sido utilizadas en otras ocasiones y nunca han recibido reportes de deterioro o pérdida de la integridad de las mismas, ni de la información que contienen.
- El empleo del estuche del diagnosticador SUMASOHF como envase externo para el producto *Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS, y HBsAg CONFIRMATORY TEST*, ya que el mismo tiene las mismas dimensiones y la consistencia adecuada. A este estuche se le colocaría las etiquetas aprobadas del producto.

Se adjuntan evidencias de las etiquetas y del envase externo propuesto.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados, que los productos afectados se utilizan para la evaluación externa de la calidad de los ensayos UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS y HBsAg CONFIRMATORY TEST; y dado que estos cambios teóricamente no debe afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de dichos productos, **se autoriza el uso de etiquetas provisionales y con un diseño diferente al aprobado, en el envase primario del producto Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS, y HBsAg CONFIRMATORY TEST; y el uso del envase externo utilizado para el diagnosticador SUMASOHF, con las correspondientes etiquetas aprobadas para el envase externo de los Multiconroles.** Esta autorización será válida hasta el 30 septiembre de 2023.

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 el sistema de vigilancia poscomercialización del CECMED.

Cualquier aclaración adicional que se requiera no dude en consultarnos.

Atentamente,



Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.

Con copia: MSc. Judith Sartorio Enrique, Directora de Calidad y Asuntos Regulatorios, OSDE BioCubaFarma.