



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

Comunicación del fabricante 010/2023

La Habana, 23 de marzo de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202303015cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar un lote del producto Biosensor SUMASENSOR SXT, con cambios en el rotulado del envase externo, para la presentación de 50 determinaciones PARA USO PROFESIONAL.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, el fabricante explicó que la empresa presenta dificultades para la adquisición del envase externo del producto Biosensor SUMASENSOR SXT (presentación Estuche con 50 Biosensores y 50 lancetas) debido fundamentalmente a la falta de liquidez. Por esta razón, **solicitaron una autorización para utilizar en el Lote: 2024072701 con 780 estuches de este diagnosticador, un envase externo que solo presenta los textos en idioma español, en lugar del aprobado por el CECMED que está en español e inglés.** También argumentó que la presentación de 50 determinaciones (PARA USO PROFESIONAL) es suministrada al Sistema Nacional de Salud para su empleo en la atención secundaria, por lo que consideran que este cambio en la imagen no afecta su utilización. Se adjuntan fotos con las evidencias de las etiquetas del envase externo con el rotulado propuesto.

Durante la revisión del rotulado propuesto con respecto al aprobado en el Registro Sanitario del producto, se evidenció que el mismo contiene alguna información diferente: declara a Tecnosuma que era el distribuidor anterior y no incluye el símbolo \leq para la humedad. Estos aspectos no interfieren ni en la funcionalidad ni en el adecuado uso del producto, por lo que teniendo en cuenta los argumentos expuestos dada la experiencia que ya tiene el personal profesional que lo utiliza, y debido a la necesidad de este producto en el Sistema Nacional de Salud, se autorizó la fabricación y comercialización del Lote: 2024072701 con 780 estuches del producto Biosensor SUMASENSOR SXT, con un envase externo que solo presenta los textos en idioma español.

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 010/2023.
- 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.

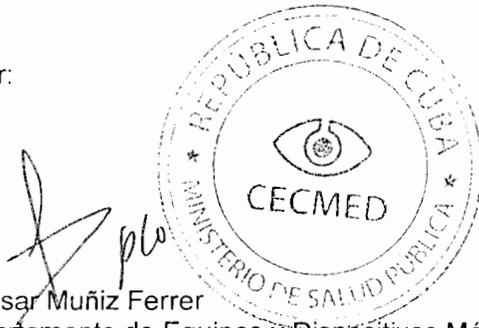
- Los usuarios que identifiquen el Lote: 2024072701 de este producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar vía correo electrónico, al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las 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"

M. Sc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo (CIE)

Ref: *Diag. 061/23*

ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para comercializar 1 lote del producto Biosensor SUMASENSOR SXT, con cambios en el rotulado del envase externo, para la presentación de 50 determinaciones PARA USO PROFESIONAL.

Estimado M. Sc. Ariel Palenzuela:

Hemos recibido la **solicitud relacionada con el ASUNTO**, de fecha 21 de febrero de 2023, con número de entrada: 41-082-23D. En la misma se explica que la empresa presenta dificultades para la adquisición del envase externo del producto *Biosensor SUMASENSOR SXT* (presentación Estuche con 50 Biosensores y 50 lancetas), debido fundamentalmente a la falta de liquidez. Por esta razón, **solicitan autorización para utilizar en 1 lote de este diagnosticador, un envase externo que solo presenta los textos en idioma español en lugar del aprobado por el CECMED que está en español e inglés.** También se argumenta que la presentación de 50 determinaciones (PARA USO PROFESIONAL) es suministrada al Sistema Nacional de Salud para su empleo en la atención secundaria, por lo que consideran que este cambio en la imagen no afecta su utilización. Se adjuntan fotos con las evidencias de las etiquetas del envase externo con el rotulado propuesto.

Durante la revisión del rotulado propuesto con respecto al aprobado en el Registro Sanitario del producto, se evidenció que el mismo contiene alguna información diferente: declara a Tecnosuma que era el distribuidor anterior y no incluye el símbolo \leq para la humedad. Estos aspectos no interfieren ni en la funcionalidad ni en el adecuado uso del producto, por lo que teniendo en cuenta los argumentos expuestos, dada la experiencia que ya tiene el personal profesional que lo utiliza, y debido a la necesidad de este producto en el Sistema Nacional de Salud, **se autoriza la fabricación y comercialización de 1 lote del producto *Biosensor SUMASENSOR SXT*, presentación de 50 determinaciones PARA USO PROFESIONAL, con un envase externo que solo presenta los textos en idioma español.**

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. Dicha comunicación deberá incluir el número del lote y la cantidad del mismo.

Cualquier aclaración adicional que se requiera no dude en consultarnos.

Atentamente,

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

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