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 014/2023

La Habana, 4 de mayo de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202304023cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización de lotes del producto Biosensor SUMASENSOR SXT, para la presentación de 50 determinaciones PARA USO PROFESIONAL, con lancetas de un nuevo proveedor.

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 las dificultades para adquirir las lancetas con el proveedor habitual, por lo que se ha visto obligado a buscar un nuevo proveedor. Refirieron que las lancetas del nuevo proveedor fueron evaluados por su empresa y cumplen con los requisitos establecidos. Por otra parte, argumentaron que esta presentación de 50 Biosensores es suministrada al SNS para su empleo en la atención secundaria.

Teniendo en cuenta las evidencias revisadas; el resultado de la evaluación realizada en la Sección de Evaluación de la conformidad de Equipos Médicos, la cual concluyó que las lancetas estériles Tipo I cumplen los requisitos de seguridad y eficacia; que dicho cambio no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado de este producto dada la experiencia que ya tiene el personal profesional que lo utiliza; y debido a la necesidad del mismo en el SNS, el CECMED **autorizó el uso de los lotes del producto Biosensor SUMASENSOR SXT con lancetas del nuevo proveedor (Tianjin Rilifine Medical Devive Co., Ltd), para la presentación 50 biosensores y 50 lancetas PARA USO PROFESIONAL, para todos los lotes que se fabriquen hasta el 4 de abril de 2024.**

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 014/2023.
- 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.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

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@cecmed.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:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

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

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

INMUNOENSAYO

La Habana, 11 de abril de 2023
"Año 65 de la Revolución"

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:

Nuestra empresa presenta dificultades para la adquisición del envase externo de los **Biosensores SUMASENSOR SXT (presentación de 50 Biosensores y 50 lancetas),** debido fundamentalmente a la falta de liquidez, por lo que, con el objetivo de no detener el suministro de este diagnosticador, en días pasados solicitamos al CECMED la autorización para comercializar lotes de **Biosensores SUMASENSOR SXT (50 biosensores y 50 lancetas)** que incluyen lancetas de un nuevo proveedor. El cambio de proveedor se debe a que con el habitual los precios de las lancetas se han incrementado de forma representativa y este nuevo proveedor brinda precios más económicos y razonables. En este sentido es importante destacar que el destino del producto final de este diagnosticador es el Sistema Nacional de Salud (SNS) y las ventas se realizan solo en moneda nacional por lo que los gastos en moneda libremente convertible son asumidos por nuestra institución, lo cual nos obliga a una búsqueda constante de proveedores que nos permitan disminuirlos.

Las lancetas del nuevo proveedor ya han sido evaluadas en nuestra institución y cumplen con los requisitos establecidos.

Se prevé utilizar este mismo proveedor en todos los lotes que se produzcan en lo que resta del año, por lo que solicitamos esta autorización por un período de **12 meses**.

Teniendo en cuenta el destino de esta presentación de los **Biosensores SUMASENSOR SXT** (atención secundaria del SNS), consideramos que este cambio en la imagen, no afecta su utilización.

✉Calle 134 y Ave. 25. Cubanacán. Playa. La Habana. Cuba
C.P. 11600. Apartado. 6653

☎ (53)7208-2542
ariel.palenzuela@cie.cu - grisell.turro@cie.cu

Esta solicitud fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia Ref: Diag. 083/23 con fecha del 4 de abril de 2023.

Favor de notificar esta modificación a través del sistema de Vigilancia del CECMED.

MSc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo

CENTRO DE INMUNOENSAYO DIRECCIÓN

Calle 134 y Ave. 25. Cubanacán. Playa. La Habana. Cuba
C.P. 11600. Apartado. 6653
☎ (53)7208-2542
ariel.palenzuela@cie.cu - grisell.turro@cie.cu