

Comunicación del fabricante 016/2023

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

Ref: F202304026cu

Asunto: Notificación de problemas de calidad con varios productos de la línea UMELISA.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Descripción:

El fabricante ha notificado al CECMED, que desde el mes pasado están recibiendo notificaciones de algunos clientes de la Red Nacional de Laboratorios SUMA, y de la propia Autoridad Reguladora, relacionadas con afectaciones en la calidad de algunos diagnosticadores que forman parte de su cartera de productos, específicamente reportan baja señal de fluorescencia del control positivo en productos de la línea UMELISA.

Como parte de la investigación realizada, el fabricante no solo se ha concentrado en los lotes reclamados, sino que también han sido ensayados todos los lotes producidos en el último trimestre del año pasado y en el mes de enero de este año. Como resultado detectaron que efectivamente el problema existe, estando afectados hasta el momento los siguientes lotes de diagnosticadores:

Diagnosticador	Lotes
UMELISA VIH 1+2 RECOMBINANT	2211014, 22011015, 22011016 y 2211017
UMELISA HBsAg PLUS	2212021, 2212022, 2212023, 2301001 y 2301002
UMELISA DENGUE IgM PLUS	2211011, 2211012, 2211013, 2211014, 2211015, 2212016, 2212017 y 2212018

Según refiere el fabricante, se encuentran evaluando adicionalmente algunos lotes del producto UMELISA TSH NEONATAL y no descartan que pueda haber otros lotes o diagnosticadores afectados, lo cual comunicarán de manera oportuna.

En la medida en que vayan avanzando en las investigaciones, el Centro de InmunoEnsayo confeccionará toda la documentación correspondiente, ya que en estos momentos están trabajando en la solución del problema y **todos los lotes afectados serán reprocesados.**

Acción inmediata

Los lotes de los diagnosticadores relacionados en la tabla, no deben ser utilizados con fines de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, monitoreo, pesquisa, ni con ningún otro fin clínico previsto.

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 016/2023, la cual también será divulgada al Sistema Nacional de Salud mediante la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED.
- Es responsable de reponer todos los lotes afectados y de mantener informado al usuario sobre los resultados de la investigación y de la solución del problema.
- Es responsable del seguimiento, mediante Vigilancia activa, de los lotes reprocesados que se dispongan en el Sistema Nacional de Salud hasta su agotamiento, e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.

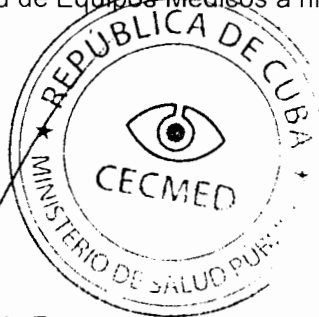
Los usuarios:

- De los laboratorios SUMA, que tengan los lotes indicados en la tabla, deben segregarlos y no utilizarlos.
- Deben estar al tanto de esta falla de calidad y de identificar algún otro diagnosticador u otro lote con este problema, que no se encuentre indicado en la tabla, deben notificarlo al CECMED y al fabricante.
- Que dispongan de lotes reprocesados deben informar al CECMED o al fabricante ante cualquier situación de calidad o problemas de funcionamiento que se presenten con 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



INMUNOENSAYO

La Habana, 19 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:

Desde el mes pasado hemos recibido notificaciones de algunos clientes de la red nacional de laboratorios y de la entidad regulatoria, relacionadas con afectaciones en la calidad de algunos diagnosticadores que forman parte de nuestra cartera de productos, específicamente nos reportan baja señal de fluorescencia del control positivo.

Como parte de la investigación realizada no solo nos hemos concentrado en los lotes reclamados, sino que también han sido ensayados todos los lotes producidos en el último trimestre del año pasado y en el mes de enero. Como parte esta investigación hemos detectado que efectivamente el problema existe y hasta el día de hoy se encuentran afectados los siguientes lotes de diagnosticadores:

Diagnosticador	Lotes
UMELISA VIH 1+2 RECOMBINANT	2211014, 22011015, 22011016 y 2211017
UMELISA HBsAg PLUS	2212021, 2212022, 2212023, 2301001 y 2301002
UMELISA DENGUE IgM PLUS	2211011, 2211012, 2211013, 2211014, 2211015, 2212016, 2212017 y 2212018

Nos encontramos evaluando además algunos lotes del UMELISA TSH NEONATAL y no descartamos que pueda haber otros lotes o diagnosticadores afectados, lo cual comunicaremos de manera oportuna una vez tengamos la certeza.

En la medida en que vayamos avanzando en las investigaciones elaboraremos toda la documentación correspondiente. En estos momentos estamos trabajando en la solución del problema y todos los lotes afectados serán reprocesados.

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


MSc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo

