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 020/2023

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

Ref: F202307032cu (AE)

Asunto: Autorización Excepcional para extender la fecha de Vencimiento de 4 lotes de Suero de Coombs poliespecífico, por un período de tres meses.
Fabricante y país: Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX). Cuba.
Titular y país: Centro de Inmunología Molecular (CIM). Cuba.
Clase de riesgo del diagnosticador: D

Descripción:

EL CECMED recibió una solicitud relacionada con el asunto, correspondiente al producto Suero de Coombs poliespecífico. La causa fundamental de esta solicitud es que debido a la situación económica del país, LABEX no contó con la liquidez necesaria para la compra del material de envase primario (frascos y conjuntos cuentagotas) hasta inicios del año 2023, lo cual ha generado que no se hayan podido fabricar nuevos lotes de hemoclasificadores y sueros antiglobulínicos. En la misma se explica, que sin este reactivo se detienen los servicios de transfusión y cirugía del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el Programa Materno Infantil (PAMI), se incluye el estudio de estabilidad que realizó LABEX para el registro del producto que avala 30 meses de período de validez y, se explica que la empresa está realizando un estudio de estabilidad para la extensión de la vida útil del producto, teniendo en cuenta la pérdida de tiempo en su traslado hacia el país.

Por lo anterior, se solicitó extender la fecha de vencimiento de los lotes 24210301-00, 24210401-00, 242201-00 y 24210500-01 de Suero de Coombs poliespecífico, por un período de 3 meses (de julio de 2023 hasta septiembre 2023).

Después de la revisión de la información enviada, que el producto tiene avalada su estabilidad por un periodo de 30 meses, que durante el re-ensayo de los lotes, realizado tanto en el Laboratorio de Control de Calidad de LABEX como en el Laboratorio Nacional de Control del CECMED, se obtuvieron resultados satisfactorios, **se aprobó la extensión de la fecha de vencimiento de los lotes referidos del producto Suero de Coombs poliespecífico, a 3 meses más (de julio hasta septiembre de 2023).**

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

Escaneado con CamScanner

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- ✓ LABEX garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la **Comunicación del fabricante 020/2023,** la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED.
- ✓ LABEX garantizará una vigilancia activa sobre estos lotes hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED, ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.
- ✓ Los responsables del Programa Nacional de Sangre en los diferentes niveles, velarán porque la presente Comunicación esté disponible para los técnicos y especialistas que trabajan con este Dispositivo Médico para Diagnóstico in vitro (DMDIV) en los bancos de sangre.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a: **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, Jefe del Programa Nacional de Sangre, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

Dr. Mario César 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

Escaneado con CamScanner