

Comunicación del fabricante 023/2023

La Habana, 14 de agosto de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202308035cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de los productos: UMTEST PKU / UMTEST BIOTINIDASA / UMTEST GAL / UMEELISA AFP / UMEELISA CHAGAS / UMEELISA HCV / UMEELISA HBsAg PLUS / UMEELISA PSA / UMEELISA MICROALBÚMINA, así como componentes comunes a varios diagnosticadores, con cambios en el rotulado del envase primario.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, donde el fabricante explicó que debido a la situación que presenta el país, presenta dificultades para recibir las etiquetas del envase primario de algunos componentes de los productos UMTEST PKU / UMTEST BIOTINIDASA / UMTEST GAL / UMEELISA AFP / UMEELISA CHAGAS / UMEELISA HCV / UMEELISA HBsAg PLUS / UMEELISA PSA / UMEELISA MICROALBÚMINA, así como de componentes comunes a varios diagnosticadores, que ya han sido contratadas al proveedor.

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan estos productos, la empresa solicitó una autorización excepcional por 12 meses, para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de los siguientes componentes:

Producto	Componentes
UMTEST PKU	R1: Tampón Succinato R4: Reactivo de Cobre
UMTEST BIOTINIDASA	R1 :Tampón Fosfato R2 :Sustrato R3: Nitrito de Sodio R4: Sulfamato de Amonio R5: Vitamina K6
UMTEST GAL	R3 : Reactivo Enzimático A R4: Reactivo Enzimático B

Producto	Componentes
UMELISA AFP	R3 a-f: Suero Estándar R4: Suero Control R5: Conjugado
UMELISA CHAGAS	R3: Control Negativo R4: Control Positivo R5: Conjugado
UMELISA HCV	R3: Control Negativo R4: Control Positivo R5: Conjugado
UMELISA HBsAg PLUS	R2: Control Negativo R3: Control Positivo R4: Anticuerpos Biotinilados R5: Conjugado
UMELISA PSA	R4: Anticuerpos Biotinilados 1 R5: Anticuerpos Biotinilados 2 R6: Conjugado
UMELISA MICROALBÚMINA	R3 a-f: Suero Estándar R4: Suero Control R5: Conjugado
Componentes comunes a varios diagnosticadores	R1: Solución Tampón R2: Carnero 20% R6: Sustrato R8: Sustrato R7: Dietanolamina R9: Dietanolamina

Adicionalmente 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.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados de los productos afectados; 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 de los componentes referidos correspondientes a los productos: UMTEST PKU /**

UMTEST BIOTINIDASA / UMTEST GAL / UMELISA AFP / UMELISA CHAGAS / UMELISA HCV / UMELISA HBsAg PLUS / UMELISA PSA / UMELISA MICROALBÚMINA, así como en el envase primario de los 6 componentes comunes declarados. Esta autorización es válida para todos los lotes que se fabriquen hasta el 31 de julio 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 024/2023, la cual también será divulgada al Sistema Nacional de Salud mediante la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED.
- Mantendrá una vigilancia activa sobre los productos con etiquetas distribuidas en estas condiciones hasta su agotamiento, e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de 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, Fabricante, BIOCUBAFARMA y EMCOMED.

Aprobado por:

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





INMUNO ENSAYO

La Habana, 07 de agosto 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:

Debido a la pandemia de coronavirus SARS-CoV-2 y a la poca disponibilidad de liquidez con que contamos, hemos presentado dificultades para recibir las etiquetas de nuestro envase primario ya contratadas con nuestro proveedor, por lo que con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabricamos, en días pasados, solicitamos al CECMED la autorización para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de los componentes de los diagnosticadores que se relacionan en el anexo.

Esta solicitud fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia Ref: Diag. 168/23 con fecha del 24 de julio de 2023.

Favor de notificar estas modificaciones a través del Sistema de Vigilancia del CECMED.

En espera de sus consideraciones,

Le saluda,

MSc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo





INMUNOENSAYO

ANEXO

Diagnosticador	Componente
UMTEST PKU	R1: Tampón Succinato R4: Reactivo de Cobre
UMTEST BIOTINIDASA	R1: Tampón Fosfato R2: Sustrato R3: Nitrito de Sodio R4: Sulfamato de Amonio R5: Vitamina K6
UMTEST GAL	R3: Reactivo Enzimático A R4 Reactivo Enzimático B
UMELISA AFP	R3a: Suero Estándar R3b: Suero Estándar R3c: Suero Estándar R3d: Suero Estándar R3e: Suero Estándar R3f: Suero Estándar R4: Suero Control R5: Conjugado
UMELISA CHAGAS	R3: Control Negativo R4: Control Positivo R5: Conjugado
UMELISA HCV	R3: Control Negativo R4: Control Positivo R5: Conjugado
UMELISA HBsAg PLUS	R2: Control Negativo R3: Control Positivo R4: Anticuerpos Biotinilados R5: Conjugado
UMELISA PSA	R4: Anticuerpos Biotinilados 1 R5: Anticuerpos Biotinilados 2 R6: Conjugado
UMELISA MICROALBÚMINA	R3a: Suero Estándar R3b: Suero Estándar R3c: Suero Estándar R3d: Suero Estándar R3e: Suero Estándar R3f: Suero Estándar R4: Suero Control R5: Conjugado
Componentes comunes a varios diagnosticadores	R1: Solución Tampón R2: Carnero 20 % R6: Sustrato R8: Sustrato R7: Dietanolamina R9: Dietanolamina