

Comunicación del fabricante 031/2023

La Habana, 17 de noviembre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202311045cu

Asunto: Autorización Excepcional para liberar y comercializar 2 lotes del producto Verde Bromocresol, con resultados del pH de uno de sus componentes fuera de especificación.

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 que ha presentado dificultades para la liberación de 2 lotes del producto de referencia, debido a que el componente Verde Bromocresol 0.21 mmol/L, muestra valores de pH fuera de los límites establecidos por la especificación (4.20 a 4.25). Por lo anterior, se efectuó un estudio de pH con varios lotes producidos y se pudo comprobar que efectivamente en el transcurso del tiempo los valores de pH exceden el límite superior de la especificación, sin sobrepasar la zona de viraje del indicador ni que se vean afectadas las características funcionales del producto. Por esta razón se propone la modificación del límite de aceptación del pH en la especificación del componente afectado (4.20 a 4.50), para lo cual se presentará un trámite de modificación al Registro Sanitario del producto.

No obstante, **se solicitó la Autorización Excepcional para liberar y comercializar los 2 lotes implicados con el valor de pH fuera de especificación.** Estos números de lotes son: 3003, tamaño 524, con valor de pH 4.31; y 3004, tamaño 524, con valor de pH 4.43.

Teniendo en cuenta las evidencias presentadas, que el nuevo límite superior de pH modificado en la nueva especificación sería 4.50, y que la zona de viraje del indicador Verde Bromocresol 0.21 mmol/L es de 4.0 a 5.6, por lo que no se deben afectar las características funcionales del producto, **se aceptó la liberación y la comercialización de los lotes no. 3003 y 3004 del producto Verde Bromocresol, con valores de pH superior al aprobado en la especificación vigente.**

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 031/2023.
- 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.

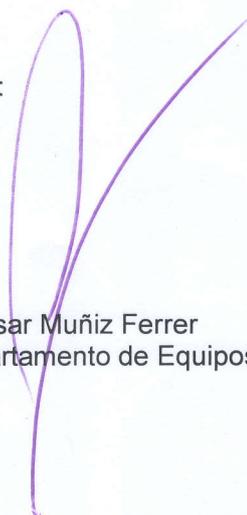
- Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar vía correo electrónico, al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.
- El fabricante 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.
- El fabricante presentará al CECMED la solicitud de modificación correspondiente, de forma tal que los próximos lotes de este producto se liberen con la nueva especificación.

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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED





INMUNOENSAYO

La Habana, 20 de noviembre 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:

Nos dirigimos a usted para informar que hemos presentado dificultades para la liberación de dos lotes del diagnosticador Verde Bromocresol, debido a que uno de sus componentes (Verde Bromocresol 0,21 mmol/L) muestra valores de pH que se encuentran fuera de los límites establecidos por especificaciones (4,20 a 4,25). Ante tal hallazgo, se llevó a cabo un estudio del pH, tomando para ello varios lotes producidos y pudimos comprobar que, efectivamente, en el transcurso del tiempo los valores de pH exceden el límite superior de especificaciones, sin sobrepasar la zona de viraje del indicador (según la bibliografía consultada) ni que se vean afectadas las características funcionales del producto, por lo que la decisión final fue proponer la modificación del límite de aceptación del pH en las especificaciones del componente relacionado y la correspondiente presentación del trámite de Modificación del Registro Sanitario.

Teniendo en cuenta estos argumentos, en días pasados solicitamos al CECMED la autorización para la liberación y comercialización de los lotes implicados.

Esta solicitud fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia Ref: Diag. 256/23 con fecha del 16 de noviembre 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