

Comunicación del fabricante 010/2024

La Habana, 2 de abril de 2024

“Año 66 de la Revolución”

Ref: D202403001cu

Asunto: Autorización Excepcional para extender la fecha de vencimiento de 24 meses a 36 meses, de 32 lotes del producto CEA-NANO+ RNA 3.0.

Fabricante y país: Centro de Estudios Avanzados (CEA). Cuba.

Titular y país: Centro de Estudios Avanzados (CEA). Cuba.

Descripción:

El fabricante solicitó a la Sección de Diagnosticadores del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, una autorización relacionada con el asunto. En la misma se explica que la causa fundamental de esta solicitud es la necesidad del Ministerio de Salud Pública del uso del producto CEA-NANO+ RNA 3.0. Dado que en la institución existen 32 lotes del producto de referencia (del CNR-21-356 al CNR-21-388) con fecha de vencimiento diciembre de 2023, se solicita la extensión del vencimiento de los mismos por 12 meses más, hasta diciembre de 2024, lo cual está avalado por el estudio de estabilidad correspondiente. Adicionalmente, se realizó el ensayo funcional a los 32 lotes con resultados satisfactorios. Después de la revisión de la información enviada, de la documentación contenida en el expediente de Registro del producto, y de los lotes liberados por el CECMED, **se aprueba la extensión de la fecha de vencimiento de los 32 lotes (del CNR-21-356 al CNR-21-388) del producto CEA NANO+ RNA 3.0 por 12 meses más.**

La nueva fecha de vencimiento de estos lotes sería:

- Para los lotes del CNR-21-356 al CNR-21-372 hasta noviembre de 2024.
- Para los lotes del CNR-21-373 al CNR-21-388 hasta diciembre de 2024.

Las fechas se corresponden con una Autorización Excepcional otorgada a los referidos lotes el 19 de enero de 2023 (Ref. Diag. 022/23), donde se aprobó la extensión de la fecha de vencimiento de los lotes mencionados a 12 meses más (de 12 a 24 meses), y cuyas nuevas fechas de vencimiento fueron

noviembre y diciembre de 2023.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 010/2024.
- 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 CEA.
- 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 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: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, 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



La Habana, 13 de marzo de 2024.
"Año 66 de la Revolución"

A: Dr. C. Yorexis González Alfaro
Director General
Centro de Estudios Avanzados de Cuba (CEA)

Ref: *Diag. 053/24*

ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para extender la fecha de vencimiento de 24 meses a 36 meses, de 32 lotes del producto CEA-NANO+ RNA 3.0.

Estimado Dr. C. Yorexis González:

Hemos recibido la **solicitud relacionada con el ASUNTO**, de fecha 26 de febrero de 2024, con número de entrada: 41.086.24D. En la misma se explica que la causa fundamental de esta solicitud es la necesidad del Ministerio de Salud Pública del uso del producto CEA-NANO+ RNA 3.0. Dado que en la institución existen 32 lotes de dicho producto (del CNR-21-356 al CNR-21-388) con fecha de vencimiento diciembre de 2023, se solicita la extensión del vencimiento de los mismos por 12 meses más, hasta diciembre de 2024, lo cual está avalado por el estudio de estabilidad correspondiente. Adicionalmente, se realizó el ensayo funcional a los 32 lotes con resultados satisfactorios. Se adjuntan a la solicitud las evidencias correspondientes.

Después de la revisión de la información enviada, de la documentación contenida en el expediente de Registro del producto, y de los lotes liberados por el CECMED, **se aprueba la extensión de la fecha de vencimiento de los 32 lotes (del CNR-21-356 al CNR-21-388) del producto CEA-NANO+ RNA 3.0 por 12 meses más.**

Las nuevas fechas de vencimiento de estos lotes serían:

- Para los lotes del **CNR-21-356 al CNR-21-372 hasta noviembre de 2024.**
- Para los lotes del **CNR-21-373 al CNR-21-388 hasta diciembre de 2024.**

Dichas fechas se corresponden con una Autorización Excepcional otorgada a dichos lotes el 19 de enero de 2023 (*Ref: Diag. 022/23*), donde se aprobó la extensión de la fecha de vencimiento de los lotes referidos a 12 meses más (de 12 a 24 meses), y cuyas nuevas fechas de vencimiento fueron noviembre y diciembre de 2023.

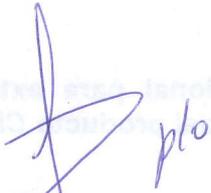
La empresa notificará esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la **Comunicación del fabricante**, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el sistema de vigilancia poscomercialización del CECMED.

El CEA 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.

Adicionalmente, **la empresa deberá presentar al CECMED la solicitud de modificación correspondiente a la extensión del periodo de validez del producto**, de forma tal de que los próximos lotes de este producto se fabriquen con el nuevo periodo de validez (36 meses).

Cualquier aclaración adicional que se requiera no dude en consultarnos.

Atentamente,



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

