

Comunicación del fabricante 015/2024

La Habana, 23 de abril de 2024

“Año 66 de la Revolución”

Ref: D202404005cu

Asunto: Autorización Excepcional para extender el uso del lote 24230100-00 del Suero de Coombs poliespecífico.

Fabricante y país: Centro de Inmunología Molecular. Cuba.

Titular y país: Centro de Inmunología Molecular. 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 explicó que la causa fundamental de esta solicitud es porque debido a la situación económica del país, la empresa no podrá contar de inmediato con nuevos lotes de materia prima para la fabricación de este producto. Además, sin este reactivo se detendrían los servicios críticos de transfusión y cirugía del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el Programa de Atención Materno Infantil (PAMI). Se incluyó el estudio de estabilidad que realizó LABEX para el registro del producto, que evidencia que el producto es estable por 30 meses aunque el periodo de validez aprobado para el mismo es de 24 meses. Por otra parte, se explica que la empresa está realizando un estudio de estabilidad para la extensión de dicho periodo de validez, teniendo en cuenta la pérdida de tiempo durante el traslado hacia el país de la materia prima correspondiente.

Por lo anterior, la empresa está solicitando extender el uso del lote 24230100- 00 del producto Suero de Coombs poliespecífico. El lote venció en el mes de marzo de 2024.

Después de la revisión de la información enviada, de la documentación contenida en el Expediente de Registro del producto, que evidencia que el mismo tiene avalada su estabilidad por un periodo de 30 meses; tomando en cuenta los resultados satisfactorios del re-ensayo del lote realizado por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED; y dada la necesidad inmediata del producto en el SNS, **se aprobó la extensión de uso del lote 24230100-00, del producto Suero de Coombs poliespecífico por 6 meses más, hasta septiembre de 2024.**

Página 1 de 2

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 015/2024.
- 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 CIGB-SS.
- 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, Departamento Nacional del Programa de Atención Materno Infantil, 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, 5 de abril de 2024.
"Año 66 de la Revolución"

M. Sc. Katuska Galardi Martínez
Jefe de Departamento de Asuntos Regulatorios
Centro de Inmunología Molecular

Ref: *Diag. 063/24*

ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para extender la fecha de vencimiento del lote 24230100-00 del Suero de Coombs poliespecífico.

Estimada M. Sc. Katuska Galardi Martínez:

Hemos recibido la **solicitud relacionada con el ASUNTO**, de fecha 1 de abril de 2024, con número de entrada: 41.135.24D, correspondiente al producto Suero de Coombs poliespecífico del fabricante LABEX. La causa fundamental de esta solicitud es que debido a la situación económica del país, la empresa no podrá contar de inmediato con nuevos lotes de materia prima para la fabricación de este producto. En la misma se explica que sin este reactivo se detendrían los servicios críticos 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 evidencia que el producto es estable por 30 meses aunque el periodo de validez aprobado para el mismo es de 24 meses. Por otra parte, se explica que la empresa está realizando un estudio de estabilidad para la extensión de dicho periodo de validez, teniendo en cuenta la pérdida de tiempo durante el traslado hacia el país de la materia prima correspondiente. Se adjuntan las evidencias.

Por lo anterior, la empresa **está solicitando extender la fecha de vencimiento del lote 24230100-00 del producto Suero de Coombs poliespecífico**. Este lote venció en el mes de marzo de 2024.

Después de la revisión de la información enviada, y la información aprobada en el Expediente de registro del producto, que evidencia que el producto tiene avalada su estabilidad por un periodo de 30 meses; tomando en cuenta los resultados satisfactorios del re-ensayo del lote, realizado por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED; y dada la necesidad inmediata de este producto en el SNS, **se aprueba la extensión de la fecha de vencimiento del lote 24230100-00, del producto Suero de Coombs poliespecífico, hasta 6 meses más**. La nueva fecha de vencimiento del mismo es septiembre de 2024.

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.

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.

Adicionalmente, le informamos que dada la recurrencia de esta situación la empresa deberá solicitar mediante un trámite de modificación, la extensión del periodo de validez del producto de 24 a 30 meses, para su aprobación en el Registro Sanitario.

Cualquier aclaración adicional que se requiera no dude en consultarnos.

Atentamente,

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

