

Comunicación del fabricante 016/2024

La Habana, 24 de abril de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: D202404003cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con cambios en rotulado del envase primario y externo.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto. En la misma se explicó que debido a la situación económica del país, han presentado dificultades para adquirir las etiquetas de los envases primario y externo ya contratadas con el proveedor. No obstante, con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabrican, la empresa solicitó una Autorización Excepcional por 12 meses, para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de algunos componentes de los productos: **UMTEST BIOTINIDASA CUANTITATIVO (R1, R2, R3 y R4), UMELISA 170H Progesterona NEONATAL (R3), UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT (R3 y R4), HBsAg CONFIRMATORY TEST (R1, R2 y R3), UMELISA PSA (R2a.1, R2a, R2b, R2c, R2d, R2e, R2f, y R3), UMELISA HCG (R3a, R3b, R3c, R3d, R3e, R3f, R4 y R5), UMELISA TIR NEONATAL (R2), y en los reactivos comunes R2: Suero de Carnero (20 % + Tritón), R2: Suero de Carnero (50 %), R3: Sustrato, y R4: Tampón Sustrato; así como en el envase externo de los productos: UMTEST GAL (UMT 1006), UMELISA AFP (UM 2105), UMELISA ANTI-HBsAg (UM 2023), UMELISA TIR NEONATAL (UM 2037), UMELISA TSH (UM 2104), UMELISA HCG (UM 2021) y UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS (UM 2039).** 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. En el caso de las etiquetas del envase externo se puede apreciar para cuáles presentaciones solicitan el cambio.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para los productos afectados; y dado que estos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de los mismos, **SE AUTORIZÓ el uso de etiquetas provisionales con un diseño diferente al aprobado en el envase primario y en el envase externo de todos los lotes que se fabriquen, correspondientes a los componentes y productos solicitados.** Esta autorización será válida hasta el 31 de marzo de 2025.

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 016/2024.
- 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 CIE.
- El fabricante garantizará la 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. Fabricante, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:



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

La Habana, 1 de abril de 2024.
"Año 66 de la Revolución"

M.Sc. Ariel Palenzuela Díaz
Vicedirector de Calidad
Centro de InmunoEnsayo

Ref: *Diag. 061/24*

ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con cambios en rotulado del envase primario y externo.

Estimado MSc. Ariel Palenzuela:

Hemos recibido las **solicitudes relacionadas con el ASUNTO**, de fecha 26 de marzo de 2024, con números de entrada del 41-111.24D al 141-124.24D. En la misma se explica que debido a la poca disponibilidad de liquidez con que cuenta el Centro de InmunoEnsayo, se han presentado dificultades para adquirir las etiquetas de los envases primario y externo ya contratadas con el proveedor.

No obstante, con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabrican, **la empresa está solicitando una Autorización Excepcional por 12 meses, para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de algunos componentes de los productos: UMTEST BIOTINIDASA CUANTITATIVO (R1, R2, R3 y R4), UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL (R3), UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT (R3 y R4), HBsAg CONFIRMATORY TEST (R1, R2 y R3), UMELISA PSA (R2a.1, R2a, R2b, R2c, R2d, R2e, R2f, y R3), UMELISA HCG (R3a, R3b, R3c, R3d, R3e, R3f, R4 y R5), UMELISA TIR NEONATAL (R2), y en los reactivos comunes R2: Suero de Carnero (20 % + Tritón), R2: Suero de Carnero (50 %), R3: Sustrato, y R4: Tampón Sustrato; así como en el envase externo de los productos: UMTEST GAL (UMT 1006), UMELISA AFP (UM 2105), UMELISA ANTI-HBsAg (UM 2023), UMELISA TIR NEONATAL (UM 2037), UMELISA TSH (UM 2104), UMELISA HCG (UM 2021) y UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS (UM 2039).** Argumentan 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. Se adjuntan las evidencias de las etiquetas. En el caso de las etiquetas del envase externo se puede apreciar para cuáles presentaciones solicitan el cambio.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para los productos afectados; y dado que estos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de los mismos, **SE AUTORIZA el uso de etiquetas provisionales con un diseño diferente al aprobado en el envase primario y en el envase externo de todos los lotes que se fabriquen, correspondientes a los componentes y productos solicitados.** Esta autorización será válida hasta el 31 de marzo de 2025.

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**, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el sistema de vigilancia poscomercialización del CECMED.



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Cualquier aclaración adicional que se requiera no dude en consultarnos.

Atentamente,



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

Con copia: MSc. Judith Sartorio Enrique, Directora de Calidad y Asuntos Regulatorios, OSDE BioCubaFarma.

