

## **Comunicación del fabricante 017/2024**

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

**Ref: D202404004cu**

**Asunto:** Autorización Excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores de Química Clínica con cambios para comercializar lotes en el rotulado del envase primario.

**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 recibir de los proveedores habituales, las etiquetas del envase primario de los componentes y productos siguientes: Ácido Acético 2 %; Oxalato de Amonio; Biuret; ALT/Buffer (ALT 4+1); ALT/NADH (ALT 4+1); AST/Buffer (AST 4+1); AST/NADH (AST 4+1); CK/HK (CK); CK/G6PDH (CK); CK-MB/AB (CK-MB); Reactivo de Colesterol (Colestest); Guanidina HCL 4,5mol/L (Hierro); Ferrozina 41,0 mmmol/L (Hierro); Glucosa/GOD-POD (RapiGluco-Test).

No obstante, con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan estos productos, la empresa solicitó una **Autorización Excepcional por un periodo de 6 meses, para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario con dimensiones de 55 x 25 cm en lugar de las de 89 x 35 cm y 70 x 25 cm, que se emplean habitualmente, para el envase de los componentes y productos anteriormente mencionados.** Adicionalmente, se argumentó 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 los dispositivos referenciados; **Se autorizó el uso de etiquetas provisionales y con dimensiones diferentes al aprobado, en el envase primario de los componentes y productos: Ácido Acético 2 %, Oxalato de Amonio, Biuret, ALT/Buffer (ALT 4+1), ALT/NADH (ALT 4+1), AST/Buffer (AST 4+1), AST/NADH (AST 4+1), CK/HK (CK), CK/G6PDH (CK); CK-MB/AB (CK-MB); CK-MB/G6PDH (CK-MB); Reactivo de Colesterol (Colestest); Guanidina HCL 4,5mol/L (Hierro); Ferrozina 41,0 mmmol/L (Hierro); Glucosa/GOD-POD (RapiGluco-Test).** La autorización será válida para todos los lotes que se fabriquen hasta el 30 de septiembre del 2024.

**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 017/2024.
- 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](mailto: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



**CECMED**

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

La Habana, 01 de abril de 2024.  
"Año 66 de la Revolución"

MSc. Ariel Palenzuela Díaz  
Vicedirector de Calidad  
Centro de InmunoEnsayo

Ref: Diag. 062/24

**ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores de Química Clínica con cambios en el rotulado del envase primario.**

Estimado MSc. Ariel Palenzuela:

Hemos recibido las **solicitudes relacionadas con el ASUNTO**, de fecha 26 de marzo de 2024, con números de entrada del 41.125.24D al 41.133.24D. En la carta se explica que debido a la poca disponibilidad de liquidez con que cuenta el Centro de InmunoEnsayo, han presentado dificultades, para recibir de los proveedores habituales, las etiquetas del envase primario de los componentes y productos siguientes: Ácido Acético 2%, Oxalato de Amonio, Biuret, ALT/Buffer (ALT 4+1), ALT/NADH (ALT 4+1), AST/Buffer (AST 4+1), AST/NADH (AST 4+1), CK/HK (CK), CK/G6PDH (CK), CK-MB/AB (CK-MB); CK-MB/G6PDH (CK-MB); Reactivo de Colesterol (Colestest); Guanidina HCL 4,5 mol/L (Hierro); Ferrozina 41,0 mmmol/L (Hierro) Glucosa/GOD-POD (RapiGluco-Test).

No obstante, con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan estos productos la **empresa está solicitando una Autorización Excepcional por un periodo de 6 meses, para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario con dimensiones de 55 x 25 cm en lugar de las de 89 x 35 cm y 70 x 25 cm, que se emplean habitualmente, para el envase de los componentes y productos mencionados anteriormente.** Adicionalmente, se argumenta 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 correspondientes.

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 AUTORIZA el uso de etiquetas provisionales y con dimensiones diferentes al aprobado, en el envase primario de los componentes y productos: Ácido Acético 2%; Oxalato de Amonio, Biuret, ALT/Buffer (ALT 4+1); ALT/NADH (ALT 4+1); AST/Buffer (AST 4+1); AST/NADH (AST 4+1); CK/HK (CK); CK/G6PDH (CK); CK-MB/AB (CK-MB); CK-MB/G6PDH (CK-MB); Reactivo de Colesterol (Colestest); Guanidina HCL 4,5 mol/L (Hierro); Ferrozina 41,0 mmmol/L (Hierro), Glucosa/GOD-POD (RapiGluco-Test).** Esta autorización será válida para todos los lotes que se fabriquen hasta el 30 de septiembre de 2024.

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.

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.

