

Comunicación del fabricante 019/2024

La Habana, 22 de mayo de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202404013cu

Asunto: Autorización Excepcional para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario y envase externo de varios diagnosticadores, por un período de 12 meses.

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 explica que debido a la situación económica del país, han presentado dificultades para recibir las etiquetas de los envases ya contratadas con su proveedor, con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabrican, la empresa solicitó una Autorización Excepcional para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de varios diagnosticadores, por un período de 12 meses.

Relación de etiquetas de envase primario

Diagnosticador	Componente
UMTEST BIOTINIDASA CUANTITATIVO	R1: Sustrato
	R2: Nitrito de Sodio
	R3: Sulfato de Amonio
	R4: Vitamina K6
UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL	R3: Conjugado
UMELISA HIV 1+ 2 RECOMBINANT	R3: Control Negativo
	R4: Control Positivo
HBsAg CONFIRMATORY TEST	R1: Reactivo Control
	R2: Reactivo Neutralizante
	R3: Control Positivo
UMELISA PSA	R2a.1: Suero Estándar
	R2a: Suero Estándar
	R2b: Suero Estándar

Página 1 de 3

	R2c: Suero Estándar
	R2d: Suero Estándar
	R2e: Suero Estándar
	R2f: Suero Estándar
	R3: Suero Control
UMELISA HCG	R3a: Estándar
	R3b: Estándar
	R3c: Estándar
	R3d: Estándar
	R3e: Estándar
	R3f: Estándar
	R4: Control
UMELISA TIR NEONATAL	R5: Conjugado
Reactivos comunes	R2: Conjugado
	R2: Suero de Carnero (20 % + Tritón)
	R2: Suero de Carnero (50 %)
	R3: Sustrato
	R4: Tampón Sustrato

Además, en estos momentos no cuentan con las etiquetas originales para el envase externo de los diagnosticadores.

Relación de etiquetas de envase externo

Diagnosticador	Código
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
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.

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 en el envase primario y envase externo, por un período de 12 meses, correspondientes a los componentes y productos solicitados.

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 019/2024.
- 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 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. Fabricante, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

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





INMUNOENSAYO

La Habana, 16 de abril de 2024
"Año 66 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:

Debido a la poca disponibilidad de liquidez con que contamos, hemos presentado dificultades para recibir las etiquetas de nuestros envases ya contratadas con nuestro proveedor, por lo que con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabricamos, en días pasados, solicitamos al CECMED la autorización por un período de **12 meses** para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario de los diagnosticadores que se relacionan a continuación.

Igualmente, en estos momentos no contamos con las etiquetas originales para el envase externo de los diagnosticadores referidos, por lo que, igualmente, solicitamos su autorización para el empleo de etiquetas provisionales.



Relación de etiquetas de envase primario

Diagnosticador	Componente
UMTEST BIOTINIDASA CUANTITATIVO	R1: Sustrato
	R2: Nitrito de Sodio
	R3: Sulfamato de Amonio
	R4: Vitamina K6
UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL	R3: Conjugado
UMELISA HIV 1+ 2 RECOMBINANT	R3: Control Negativo
	R4: Control Positivo
HBsAg CONFIRMATORY TEST	R1: Reactivo Control
	R2: Reactivo Neutralizante
	R3: Control Positivo
UMELISA PSA	R2a.1: Suero Estándar
	R2a: Suero Estándar
	R2b: Suero Estándar
	R2c: Suero Estándar
	R2d: Suero Estándar
	R2e: Suero Estándar
	R2f: Suero Estándar
	R3: Suero Control
UMELISA HCG	R3a: Estándar
	R3b: Estándar
	R3c: Estándar
	R3d: Estándar
	R3e: Estándar
	R3f: Estándar
	R4: Control
	R5: Conjugado
UMELISA TIR NEONATAL	R2: Conjugado
Reactivos comunes	R2: Suero de Carnero (20 % + Tritón)
	R2: Suero de Carnero (50 %)
	R3: Sustrato
	R4: Tampón Sustrato

Relación de etiquetas de envase externo

Diagnosticador	Código
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
UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS	UM 2039



INMUNOENSAYO

En todos los casos estas etiquetas provisionales tienen las mismas características que las empleadas habitualmente y contendrán la misma información que las originales por lo que consideramos que no debe existir ninguna dificultad con su utilización. Estas etiquetas han sido empleadas en otras ocasiones con autorización del CECMED y nunca hemos recibido reportes de que la información que contienen o su integridad se haya deteriorado.

Esta solicitud fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia Ref: Diag. 061/24 con fecha del 1 de abril de 2024.

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



GS-0008/2023