

Comunicación del fabricante 020/2024

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

Ref: F202404014cu

Asunto: Autorización Excepcional para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario con dimensiones de 55 x 25 cm de varios diagnosticadores, por un período de 6 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 y con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabrican, la empresa solicitó una Autorización Excepcional por un período 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 que se mencionan a continuación:

- Ácido Acético 2 %
- Oxalato de Amonio
- Biuret
- ALT/Buffer (ALT 4+1)
- ALT/NADH (ALT 4+1) (habitualmente 70 x 25 cm)
- AST/Buffer (AST 4+1)
- AST/NADH (AST 4+1) (habitualmente 70 x 25 cm)
- 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 mmol/L (Hierro) (habitualmente 70 x 25 cm)
- Glucosa/GOD-POD (RapiGluco-Test)

Página 1 de 2

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 con dimensiones de 55 x 25 cm de varios diagnosticadores, correspondientes a los componentes y productos solicitados por 6 meses.**

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 020/2024.
- 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, 11 de abril de 2023
"Año 65 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 nuestro envase primario de los proveedores habituales.

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabricamos, en días pasados, solicitamos al CECMED su autorización para el empleo durante **seis meses** 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 que se mencionan a continuación:

- Ácido Acético 2 %
- Oxalato de Amonio
- Biuret
- ALT/Buffer (**ALT 4+1**)
- ALT/NADH (**ALT 4+1**) (habitualmente 70 x 25 cm)
- AST/Buffer (**AST 4+1**)
- AST/NADH (**AST 4+1**) (habitualmente 70 x 25 cm)
- 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 mmol/L (**Hierro**) (habitualmente 70 x 25 cm)
- Glucosa/GOD-POD (**RapiGluko-Test**)

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.



INMUNOENSAYO

Esta solicitud fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia Ref: Diag. 062/24 con fecha 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

