

Comunicación del fabricante 025/2024

La Habana, 12 de junio de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: D202405007cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar los lotes del producto ior@ anti-CD4 humano-PE con etiqueta provisional para el envase primario.

Fabricante y país: Centro de Inmunología Molecular. Cuba.

Titular y país: Centro de Inmunología Molecular. Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud del fabricante relacionada con el asunto, donde el mismo explicó que en estos momentos no cuenta con la etiqueta del material de envase primario (frasco) del mencionado producto. Se declaró que la etiqueta provisional contiene la misma información que la aprobada en el Expediente de Registro, solo le falta la línea de colores que lo identifica, y que si cuentan con el estuche individual y con las Instrucciones para el uso del producto. Se argumenta que se necesita comercializar este producto, para las evaluaciones correspondientes de pacientes con VIH y otros estudios. Se adjuntó a la carta la evidencia de la etiqueta provisional.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados, y dado que este cambio no debe afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de este producto, **se autorizó el uso de la etiqueta provisional del envase primario del producto ior® anti-CD4 humano-PE, para todos los lotes que se produzcan durante los próximos 6 meses. Fecha límite: 2024-11-30.**

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 025/2024.
- 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 CIM.
- El fabricante garantizará una vigilancia activa sobre este producto, hasta su

Página 1 de 2

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. EMCOMED. BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:

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



La Habana, 16 de mayo de 2024.
"Año 66 de la Revolución"

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

Ref: Diag. 098/24

ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para comercializar los lotes del producto ior® anti-CD4 humano-PE con etiqueta provisional para el envase primario.

Estimada M. Sc. Katuska Galardi Martínez:

Hemos recibido la **solicitud relacionada con el ASUNTO**, de fecha 13 de mayo de 2024, con número de entrada: 41.156.24D correspondiente al producto **ior® anti-CD4 humano-PE**. La causa fundamental de esta solicitud es que debido a la falta de liquidez del país la importación de materias primas se ve limitada en gran medida para los fabricantes de material impreso, por lo que en estos momentos el Centro no cuenta con la etiqueta del material de envase primario (frasco) del mencionado producto. Se declara que la etiqueta provisional contiene la misma información que la aprobada en el Expediente de Registro y solo le falta la línea de colores que lo identifica. Se refiere que si cuentan con el estuche individual y con las Instrucciones para el uso del producto. Argumentan que se necesita comercializar este producto para las evaluaciones correspondientes de pacientes con VIH y otros estudios. Se adjuntó a la carta la evidencia de la propuesta de etiqueta provisional.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados, y dado que este cambio teóricamente no debe afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de este producto, **se autoriza el uso de la etiqueta provisional del envase primario del producto ior® anti-CD4 humano-PE, para todos los lotes que se produzcan durante los próximos 6 meses. Fecha límite: 2024-11-30**

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 Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

