

Comunicación del fabricante 037/2024

La Habana, 28 de noviembre de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202411034cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes del producto UMTEST PKU con cambios en el material de 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 adquirir el material de envase empleado en la producción de los diagnosticadores.

No obstante, con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabrican, la empresa solicitó una Autorización Excepcional por 6 meses, para el empleo provisional de frascos de cristal de 7,5 mL en lugar del aprobado de 5 mL para el componente L- Leucil L- Alanina del producto UMTEST PKU. Argumentaron que se han realizado las modificaciones correspondientes al molde que forma parte del envase externo, para que los frascos se puedan colocar de pie y garantizar así el máximo aprovechamiento de su pequeño volumen de envase.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para el producto afectado; y dado que estos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de los mismos, **SE AUTORIZÓ el uso provisional de frascos de cristal de 7,5 mL, en lugar del aprobado de 5 mL para el componente L- Leucil L- Alanina del producto UMTEST PKU, por 6 meses.** Esta autorización será válida hasta el 31 de mayo de 2025.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

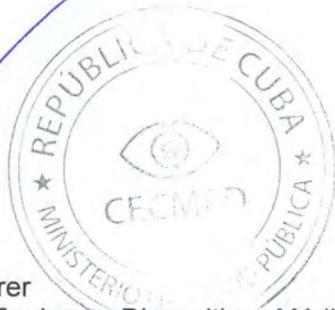
- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 037/2024.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional 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, 18 de noviembre de 2024.
"Año 66 de la Revolución"

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

Ref: *Diag. 212/24*

ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para comercializar lotes del producto UMTEST PKU con cambios en el material de envase primario.

Estimado M. Sc. Ariel Palenzuela:

Hemos recibido las **solicitudes relacionadas con el ASUNTO**, de fecha 14 de noviembre de 2024, con números de entrada del 41.320.24D. 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 el material de envase empleado en la producción de los diagnosticadores.

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 seis meses, para el empleo provisional de frascos de cristal de 7,5 mL en lugar del aprobado de 5 mL, para el componente L-Leucil-L-Alanina del producto UMTEST PKU.** Se argumenta que se han realizado las modificaciones correspondientes al molde que forma parte del envase externo, para que los frascos se puedan colocar de pie y garantizar así el máximo aprovechamiento de su pequeño volumen de envase.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para el producto afectado; y dado que estos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de los mismos, **SE AUTORIZA el uso provisional de frascos de cristal de 7,5 mL en lugar del aprobado de 5 mL, para el componente L-Leucil-L-Alanina del producto UMTEST PKU, por 6 meses.** Esta autorización será válida hasta el **31 de mayo 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.

Cualquier aclaración adicional que se requiera no dude en consultarnos.

Atentamente,



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