

Comunicación del fabricante 004/2025

La Habana, 11 de febrero de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202501001cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación de Roche QN-RDS-NPC-2024-160 V1, para S1 RINSE SOLUTION (2 PCS)

Producto afectado: S1 RINSE SOLUTION (2 PCS)

Sistema: cobas® b 221 2 Roche OMNI S2 system
cobas® b 221 4 Roche OMNI S4 system
cobas® b 221 6 Roche OMNI S6 system

GMMI (REF.): 03260917184

Lotes: Todos los lotes

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Roche Panamá S.A. Panamá.

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación QN-RDS-NPC-2024-160 V1, para S1 RINSE SOLUTION (2 PCS) para cobas® b 221, la cual refiere lo siguiente:

- La etiqueta del producto de S1 Rinse Solution (número de material 03260917184) requiere la actualización de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia (frases H y P) relativas a las alergias cutáneas y los peligros para el medio ambiente. Estas indicaciones y consejos no son nuevos y figuran factualmente en las correspondientes fichas de datos de seguridad (SDS), accesibles en línea a través de PIM.web, pero no figuran en la etiqueta del producto.
- Esta indicación debe incluirse en la etiqueta del producto para garantizar el cumplimiento normativo y la seguridad de los usuarios.
- No hay ningún cambio en el producto que haya motivado la adición de las indicaciones y consejos a la etiqueta, sino que se está actualizando la etiqueta para adaptarla a la información que ya existía en las fichas de datos de seguridad.

Acciones del fabricante:

- Informar a todos los clientes.
- Proporcionar a los clientes la ficha de datos de seguridad correspondiente.
- Explicar la naturaleza de la información faltante.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 004/2025.
- 2- El fabricante Roche notificará al CECMED cuando incorpore en la etiqueta la ficha de datos de seguridad del producto.
- 3- 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 de Roche.
- 4- El fabricante garantizará una vigilancia sobre este dispositivo e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 5- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

