

Comunicación del Fabricante 001/2018

La Habana, 30 de julio 2018
“Año 60 de la Revolución”

Asunto: Nueva presentación de productos.

Denominación: Productos para la determinación de Alanina-aminotransferasa (ALT) y Aspartato-aminotransferasa (AST)

Clase de riesgo: B

No. de Registro Sanitario: AST 4+1 No. D1805-36 y ALT 4+1 No. D1805-45

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Aplicación: AST 4+1: Para la determinación de Aspartato-aminotransferasa (AST) en suero y plasma por método enzimático.

ALT 4+1: Para la determinación de Alanina-aminotransferasa (ALT) en suero y plasma por método enzimático.

Descripción:

En el mes de mayo del presente año, el CECMED aprobó el registro sanitario de los productos AST 4+1 y ALT 4+1 del CIE. Estos productos eran comercializados anteriormente por la Empresa de Biológicos Carlos J. Finlay con los nombres AST-test y ALT-test, algunos lotes de esa procedencia aún están siendo distribuidos al Sistema Nacional de Salud.

Con el objetivo de advertir a los usuarios acerca de la nueva presentación el fabricante ha emitido una nota donde aclara que la aprobación actual, además de incluir en el estuche de ambos productos las instrucciones para el uso con toda la información referente al desarrollo de las respectivas técnicas, incluye cambios en la presentación y preparación de los reactivos de trabajo:

PRESENTACIÓN:

AST-test Y ALT-test Reactivo 1 (3 FRASCOS X 120 mL) y Reactivo 2 (3 FRASCOS X 14 mL)

AST 4+1 Y ALT 4+1 Reactivo 1 (3 FRASCOS X 100 mL) y Reactivo 2 (3 FRASCOS X 25 mL)

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO:

AST-test Y ALT-test Mezclar **10** volúmenes del Reactivo 1 con **1** volumen del Reactivo 2

AST 4+1 Y ALT 4+1 Mezclar **4** volúmenes del Reactivo 1 con **1** volumen del Reactivo 2

Los usuarios deben prestar especial atención a dichos cambios para garantizar el correcto funcionamiento del Diagnosticador.

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**. En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD, que se adjunta a este documento.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, 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:


Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

