

## **Alerta de Seguridad 002/2019**

REF: D201905003cu

La Habana, 18 de junio 2019  
"Año 61 de la Revolución"



**Denominación:** ior® Hemo-CIM SC anti-D

**Código de Referencia:** 8020

**Nombre comercial:** ior® Hemo-CIM SC anti-D

**Código ECRI:** 17-095

**Lote:** 23180300-00

**Fabricante y país:** Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), CUBA

**Titular y país:** Centro de Inmunología Molecular (CIM), CUBA

**No. de Registro Sanitario:** D1103-10

**Aplicación:** Determinación cualitativa del antígeno D en sangre humana.

**Presentación:** Frasco por 5 mL para 100 determinaciones

**Almacenamiento:** 24 meses, de 2 a 8 °C

**Fecha de vencimiento:** 11/2020

### **Descripción del Problema:**

El fabricante solicitó una Autorización Excepcional para la distribución del lote 23180300-00 del ior® Hemo-CIM SC anti-D que resultó no conforme debido a que el valor de la potencia (256) no cumple con lo establecido en el apartado 5.1.2 ( $\geq 512$ ) de la Regulación No. 59-2011 Requisitos de los Diagnosticadores utilizados en Inmunohematología, del CECMED.

### **Análisis:**

El CECMED analizó los argumentos planteados por LABEX y consideró que:

1. Si bien el lote está no conforme, debido a que el valor de la potencia (256) no cumple con lo establecido en el apartado 5.1.2 ( $\geq 512$ ) de la Regulación No. 59-2011 Requisitos de los Diagnosticadores utilizados en Inmunohematología del CECMED, dicha Regulación está actualmente en proceso de revisión y actualización, debido fundamentalmente a que este valor está elevado con respecto a lo establecido internacionalmente.
2. El lote cumple con los requisitos establecidos para la especificidad y avidéz, características funcionales críticas de este tipo de producto.
3. Este diagnosticador tiene una alta demanda en el Sistema Nacional de Salud (SNS), fundamentalmente para la actividad asistencial en los bancos de sangre y servicios de transfusión del país.

## Conclusiones:

Teniendo en cuenta los aspectos antes expuestos, **el CECMED decidió aprobar de manera excepcional y única, la distribución y utilización de dicho lote en el país.**

Adicionalmente, según lo establecido en el apartado 4.12 de la Regulación D 60-18 Liberación de lotes de diagnosticadores, el CECMED mantendrá una vigilancia activa sobre este lote durante su uso hasta su consumo y vencimiento.

## Acciones:

El CECMED indica que:

1. El fabricante efectúe la vigilancia activa del producto e informe al CECMED sus resultados, aun cuando no se detecten nuevas no conformidades, para evidenciar el adecuado funcionamiento de sus productos en la red de bancos de sangre y servicios de transfusiones del SNS, hasta que sea consumida la totalidad del lote. La primera información deberá enviarse en los primeros 45 días y la segunda una vez que se consuma en su totalidad dicho lote en el país.
2. Todos los servicios que utilicen el diagnosticador **ior® Hemo-CIM SC anti-D** mantengan la vigilancia activa del producto e informen, de manera inmediata, al CECMED cualquier problema relacionado con su desempeño.
3. El Grupo de Vigilancia Poscomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

Fuente de Información: Sección de Diagnosticadores, CECMED.

El CECMED, mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos y dispositivos médicos. De ocurrir algún evento adverso, debe ser notificado a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos (REM)

Envíe el modelo al correo [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) , o llame al 72164364 ó 72164365.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Jefe Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Programa Nacional de Sangre, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, fabricante, EMCOMED.

Aprobado por:

Ing. Dulce María Martínez Perreira  
Jefe Departamento Equipos y Dispositivos Médicos

