

CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 007/2020

La Habana, 29 de mayo 2020
"Año 62 de la Revolución"

Ref: F202003009cu

Asunto: Cambio en el rotulado del envase primario del producto Biosensor SUMASENSOR SXT, para la presentación de 50 determinaciones para USO PROFESIONAL, fabricados por el CIE.

Denominación: Biosensor SUMASENSOR SXT

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

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

Descripción:

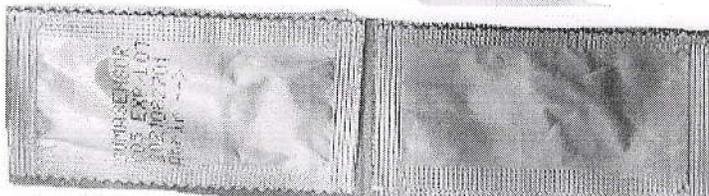
El fabricante, ha comunicado a la Sección de Diagnosticadores del CECMED, la dificultad para la importación de determinadas materias primas, entre estas, la membrana de empaque del Biosensor que se refiere en el asunto, la cual constituye su envase primario y se compra con una parte del rotulado ya impreso en una de sus caras. Añaden que se ha evaluado un nuevo proveedor, pero el mismo no les puede suministrar esta materia prima en el plazo que se requiere para no detener la producción del Diagnosticador.

Con el objetivo de dar continuidad a la producción y comercialización del Biosensor, el CECMED aprobó de forma excepcional, el uso provisional de una membrana de empaque con esa cara sin rotular (en blanco), y en la otra cara, la cual se imprime en la empresa con: el no. de lote, fecha de vencimiento, el código, y la señalización de la apertura, imprimir adicionalmente el nombre del producto, pues solo es posible incluir un elemento adicional en dicho rotulado dada la característica del equipamiento con que se cuenta para la impresión de dicha información. A continuación se muestra la imagen de ambos rotulados:

Rotulado aprobado



Rotulado provisional



El cambio no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado del producto, dada la experiencia que ya posee el personal profesional que lo utiliza.

Lotes involucrados: Desde el no. 2021110101 hasta el no. 2022013101, fabricados en los meses desde mayo hasta julio de 2020.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

EL CECMED ha autorizado este cambio provisional y para garantizar la divulgación de esta medida se emite la presente comunicación.

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 una vigilancia activa y realizará un seguimiento para verificar el cumplimiento de los aspectos relacionados en esta 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-DMIVD, 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, Jefes de los Servicios Médicos de las FAR y el MININT, Fabricante, BIOCUBAFARMA, EMCOMED

Aprobado por:



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