



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 011/2020

**La Habana, 19 de noviembre 2020
"Año 62 de la Revolución"**

Ref: F202011016cu

Asunto: Cambio en el envase primario del producto Biosensor SUMASENSOR SXT, para la presentación de 10 determinaciones PARA AUTOENSAYO, 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 Centro de InmunoEnsayo (CIE) ha comunicado a la Sección de Diagnosticadores del CECMED, la dificultad para la importación de las membranas de empaque, que constituyen el envase primario de los Biosensores de Glucosa SUMASENSOR SXT para la presentación de 10 determinaciones, PARA AUTOENSAYO. Como variante para solucionar el problema y evitar el desabastecimiento del producto en la red de farmacias del país, el CIE solicitó al CECMED, la autorización para el uso de un envase primario que tiene disponible el proveedor, pero que no cumple con los requisitos del rotulado establecidos en Cuba para los diagnosticadores para autoensayo. El nuevo rotulado no contiene la información relacionada con la precaución de no ingerir y de no reutilizar, el número de determinaciones, el símbolo de IVD, el logotipo del CIE y las condiciones de almacenamiento.

El CECMED, luego de revisar todos los elementos y teniendo en cuenta la necesidad e importancia que tiene este diagnosticador en el Sistema Nacional de Salud, el cual es indispensable para el control de glucemia en los pacientes diabéticos en sus hogares, y considerando que:

- El cambio no afecta la funcionalidad y el uso adecuado de este producto, dada la experiencia de más de 10 años que ya tiene el personal lego que lo utiliza,
- El resto de la información del rotulado, envase externo e instrucciones para el uso, permanece sin cambios y contiene la información que no se incluye en el envase primario propuesto.

Decidió: Autorizar de forma excepcional el uso de este envase primario no aprobado para la fabricación de los lotes que se comercialicen en el país del producto Biosensor SUMASENSOR SXT, desde diciembre de 2020 hasta abril de 2021, solo para la presentación de 10 determinaciones PARA AUTOENSAYO.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- Notificar de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la Comunicación del fabricante 011/2020, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización del CECMED.

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 este producto, y realizará un seguimiento para verificar el cumplimiento de los aspectos relacionados con 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-IVD, que se adjunta a este documento.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Farmacia, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Grupo Nacional de Endocrinología, 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

