

ALERTA DE SEGURIDAD 001/2021

La Habana, 4 de enero de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Referencia: D202011007cu

Denominación: Medios de transporte con aplicador nasal.

Código ECRI: 17-014

Lote: 092054

Fecha de vencimiento: 19/09/2021

Fabricante país: Shangsha Huachen Energy , China

Suministrador y país: No se conoce (el producto no tiene registro ante el CECMED)

Especialidad: Laboratorio

Fecha de recibido: 19/11/20202

Clase de riesgo: D

Fuente de Información: Q 40/20 Modelo de Notificación de Quejas al SVP de EMCOMED

Aplicación: El Medio de Transporte Viral (MTV) es un producto para uso de diagnóstico in vitro destinado a la recolección, preservación y transporte de muestras clínicas que contienen partículas virales desde el sitio de recolección hasta el laboratorio de análisis.

Descripción del problema: Durante la revisión del producto en el almacén de San Antonio de los Baños, perteneciente a la Droguería de Artemisa, se detectó la existencia de 5 viales con cambio de coloración, todas las unidades son rosadas y en tanto que las reportadas tienen color amarillo.



Investigación:

Al realizar la revisión de la base de datos de diagnosticadores, se verificó que este diagnosticador no cuenta con registro sanitario ante el CECMED. Se procedió a la búsqueda de reportes, relacionados con este producto y fabricante, en Agencias Reguladoras de Referencia sin que se obtuvieran resultados.

Orientaciones del CECMED:

Se decide emitir Alerta de Seguridad suspendiendo el uso de las unidades con cambio de coloración. Se realiza carta al importador MEDICUBA indicando la necesidad de que el fabricante proceda a registrar el producto en el CECMED ante futuras importaciones.

El Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre dicho producto y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmec.com o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, MEDICUBA, EMCOMED, BIOCUBAFARMA, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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