

Comunicación del fabricante 001/2021

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

Ref: F202012017cu

Asunto: Autorización Excepcional para el uso temporal de una forma de presentación no aprobada, para la producción del producto HemoCen Aerobio y HemoCen Aerobio Pediátrico

Denominación: Medio de cultivo de enriquecimiento general.

Nombre comercial: HemoCen Aerobio y HemoCen Aerobio Pediátrico.

Fabricante y país: Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). Cuba.

Titular y país: Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). Cuba.

Descripción: El fabricante BioCen, ha comunicado a la Sección de Diagnosticadores del CECMED la ocurrencia de dificultades para obtener el envase externo (caja) habitual del producto referido en el asunto, la que normalmente contiene seis frascos con medio de cultivo.

Para responder a la demanda del Ministerio de Salud Pública de Cuba en cuanto al abastecimiento de HemoCen Aerobio y HemoCen Aerobio Pediátrico, el fabricante ha solicitado la autorización para el uso temporal de envases con capacidad para 40 frascos que incluirá los separadores y a cada frasco se adjuntará una Instrucción para el uso.

Teniendo en cuenta los argumentos planteados, las evidencias mostradas, y los cambios propuestos no afectan la funcionalidad del producto, el CECMED autoriza que se fabriquen temporalmente:

- ✓ Los lotes 021111/1, 022111/1, 023111/1, 024111/1, 025111/1 y 027111/1 del producto HemoCen Aerobio (80 ml)
- ✓ El lote 262111 del producto HemoCenAerobio Pediátrico (40 ml)

Con un envase externo (caja) y una forma de presentación de 40 frascos, en lugar del envase externo aprobado y la presentación de 6 frascos aprobada en el Registro Sanitario.

Esta autorización será válida hasta mayo de 2021.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

BioCen garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la Comunicación del Fabricante.

El Grupo de Vigilancia de Dispositivos divulgará la Comunicación del Fabricante a todos los actores del Sistema Nacional de Salud mediante las redes de comunicación habituales y la publicación en el sitio web del CECMED.

Los fabricantes y usuarios de equipos y dispositivos médicos, ante cualquier problema con este u otro producto deben notificar 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 Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, 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:



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