

Comunicación del fabricante 002/2021

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

Ref: F202012018cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización de lotes de los diagnosticadores UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL, con cambios en el rotulado del envase primario y externo.

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

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

Descripción:

Debido a la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2 el fabricante ha confrontado dificultades para recibir las etiquetas de envase primario y externo de sus producciones a pesar de que ya han sido contratadas con su proveedor.

Con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabrica el CIE, ese centro ha propuesto al CECMED el empleo de etiquetas provisionales en

Envase primario del componente R2 Tampón Conjugado.

Envase externo de los lotes: 2012020, 2012021, 2012022, 2101001, 2101002, 2102003, 2102004.

Las etiquetas provisionales han sido utilizadas en otras ocasiones en productos en desarrollo y contienen la misma información que las originales. El fabricante nunca ha recibido reportes relacionados con pérdida de integridad o deterioro de esas etiquetas.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, la revisión realizada de la información aprobada en el expediente de Registro de este producto, y que dicho cambio no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado del mismo, el CECMED autoriza el uso de estas etiquetas para la fabricación y distribución de los lotes referidos del producto UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la **Comunicación del fabricante**, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el sistema de vigilancia poscomercialización del CECMED.

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.

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 Comités de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

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

