

Comunicación del fabricante 003/2021

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

Ref: F202102002cu

Asunto: Solicitud de Autorización Excepcional para la comercialización de lotes del diagnosticador UMELISA PSA, con cambios en el rotulado del envase externo.

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

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

Descripción:

EL CECMED recibió una comunicación del fabricante, donde se explica la no disponibilidad de las etiquetas del envase externo del diagnosticador UMELISA PSA, ya contratadas con el proveedor, debido a las restricciones relacionadas con la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2. Debido a que el producto es esencial para garantizar uno de los Programas del Sistema Nacional de Salud, el CIE ha solicitado autorización para utilizar una etiqueta provisional en el envase externo de los lotes:

- 2101001 (Fabricado en enero pero sin distribuir en el momento de la solicitud)
- 2102002.

La etiqueta provisional propuesta contiene la misma información que la original aprobada en el Expediente de Registro del producto, lo que fue mostrado por el fabricante mediante las evidencias correspondientes.

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 autorizó, con fecha 3 de febrero de 2021, el uso de esta etiqueta provisional para la fabricación y distribución de los lotes 2101001 y 2102002 del producto UMELISA PSA.**

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 003/2021**, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el sistema de vigilancia poscomercialización de Dispositivos Médicos 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: centinelaeg@cecmecub.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 Comité de Seguridad a nivel institucional FABRICANTE, BIOCUBAFARMA y EMCOMED.

Aprobado por:

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

