

Comunicación del fabricante 004/2021

La Habana, 8 de marzo de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Ref: F202103003cu

Asunto: Solicitud de Autorización Excepcional para la comercialización de lotes del producto Biosensor SUMASENSORSXT, con cambios en el rotulado del envase primario de las lancetas, para la presentación de 50 determinaciones PARA USO PROFESIONAL.

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 declaró que se compraron lancetas, en la presentación 50, a un nuevo proveedor. Las mismas cumplen con todas las pruebas funcionales realizadas según las especificaciones, no así, con las características del rotulado aprobado (según se adjunta en la evidencia). Argumentó que las lancetas son para la presentación de USO PROFESIONAL y que esta no conformidad no afecta su utilización porque en las instrucciones para el uso del manual de usuario se explica la forma correcta para el empleo de las mismas. Basado en esto solicitó autorización para comercializar 4 lotes del diagnosticador Biosensor SUMASENSOR SXT, correspondiente al lote 2006140 conformado por 170 000 lancetas, con fecha de vencimiento 2025- 05, con el rotulado en chino en lugar del idioma español.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, que dicho cambio no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado del mismo, dada la experiencia que tiene el personal profesional que lo utiliza y debido a la importancia que tiene el producto para el Sistema Nacional de Salud, **el CECMED autorizó, con fecha 26 de febrero de 2021, el uso del lote no. 2006140 de las lancetas con el rotulado en idioma chino, para la fabricación de 4 lotes del producto Biosensor SUMASENSOR SXT, solo para la presentación de 50 determinaciones PARA USO PROFESIONAL.**

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 004/2021**, 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@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 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

