

Comunicación del fabricante 008/2021

La Habana, 28 de mayo 2021
"Año 63 de la Revolución"

Ref: F202105006cu (AE)

Asunto: Autorización Excepcional para la fabricación y comercialización de 2 lotes del producto Suero de Coombs poliespecífico, con un envase externo modificado (en blanco y con las etiquetas del rotulado del envase primario).

Fabricante y país: Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX). Cuba.

Titular y país: Centro de Inmunología Molecular (CIM). Cuba.

Clase de riesgo del diagnosticador: D

Descripción:

EL CECMED recibió una comunicación del fabricante, donde se explica la no disponibilidad del envase externo impreso del diagnosticador Suero de Coombs poliespecífico (Frasco por 10 mL), ya contratadas con su proveedor, debido a las restricciones relacionadas con la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2. Por tal motivo, LABEX solicitó una Autorización Excepcional para la fabricación de 2 lotes del producto, con un envase externo modificado:

- Lote no. 24210100-00 con un tamaño de 2088 frascos
- Lote no. 24210200-00 con un tamaño de 2086 frascos

La modificación del envase externo consiste en utilizar estuches individuales (envase externo) de otros hemoclasificadores virados al revés, de forma que la cara en blanco quede hacia el exterior, y usando como rotulado para este envase, la etiqueta del envase primario del producto Suero de Coombs poliespecífico pegada a 2 caras del estuche, para facilitar la rápida información al usuario.

Adicionalmente, LABEX argumentó que:

- La etiqueta del envase primario contiene toda la información correspondiente al envase externo, así como el color exigido para este tipo de producto.
- La información que queda por dentro del envase (del rotulado original de los estuches que se emplearán) será invalidado, para evitar confusión por el cliente.
- Garantizará la seguridad de los estuches individuales, empleando un doble cierre.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, la revisión realizada al expediente del Registro Sanitario aprobado del producto, y que dicho cambio no afecta la funcionalidad ni el uso adecuado del mismo, el CECMED otorgó la Autorización Excepcional con la condición del cumplimiento obligatorio de las siguientes medidas de seguridad:

- La empresa **colocará de forma adicional una etiqueta o pegatina en blanco en ambas tapas del envase externo (parte de adentro)**, de forma tal que se elimine la visibilidad del círculo (en color azul en la foto), que se corresponde con otro hemoclasificador, y evitar alguna confusión durante su uso cuando se abra el estuche del mismo por quedar expuesta dicha tapa.
- 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 empresa **mantendrá la vigilancia activa sobre la distribución y uso del lote** referido hasta su agotamiento.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- ✓ LABEX 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 de Dispositivos Médicos del CECMED.
- ✓ Los responsables del Programa Nacional de Sangre en los diferentes niveles, velarán porque la presente Comunicación esté disponible en formato impreso para los técnicos y especialistas que trabajan con el diagnosticador en los bancos de sangre.

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: Jefe del Programa Nacional de Sangre del MINSAP, Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, 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 César Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Calle 23 S/N y Carretera de El Caney. Vista Alegre. Tel: 642683

Santiago de Cuba, 27 de mayo de 2021
"Año 63 de la Revolución"

A: Usuarios de reactivos Hemoclasificadores y Suero de Coombs del SNS

CC: Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

Sección de Diagnosticadores

Grupo de vigilancia

CECMED

COMUNICACIÓN

En el mes de abril del presente año, fue solicitada a la Sección de Diagnosticadores del CECMED, la autorización excepcional para la producción y comercialización de los lotes 24210100-00 (2088 frascos) y 24210200-00 (2086 frascos) de Suero de Coombs Poliespecífico, con envase externo modificado (en blanco y con las etiquetas del rotulado del envase primario) con número de entrada 41-099-21D.

La solicitud consistió en la utilización como envase externo, estuches individuales de otros hemoclasificadores virados al revés (quedando en blanco los mismos) y para el rotulado la etiqueta del envase primario, la cual se pegará en dos caras del estuche para facilitar la información al usuario. La misma se hace sobre la base del cumplimiento de toda la información y el color exigidos para este tipo de productos en las regulaciones y normas para el rotulado de hemoclasificadores y el contenido de la etiqueta.

Esta solicitud se hizo como respuesta a la no disponibilidad de materias primas de nuestro proveedor nacional de material impreso para honrar sus compromisos contractuales con la organización, debido a la situación económica compleja que existe en el país agravada por la situación epidemiológica mundial debido a la pandemia de la COVID-19.

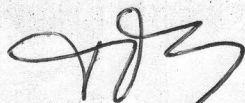
En el mes de mayo se aprobó la solicitud presentada para la autorización excepcional con las condiciones de colocar una pegatina blanca o etiqueta en blanco en ambas tapas del envase externo (parte de adentro), la garantía de la notificación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud y mantener una vigilancia

Calle 23 S/N y Carretera de El Caney. Vista Alegre. Tel: 642683

activa sobre la distribución y uso del lote referido hasta su agotamiento. Estos lotes saldrán a la venta en el mes de junio y ya se encuentran establecidos todos los mecanismos de comunicación y seguimiento.

Se continua en contacto con nuestros proveedores para darle seguimiento y solución a la causa de esta no conformidad.

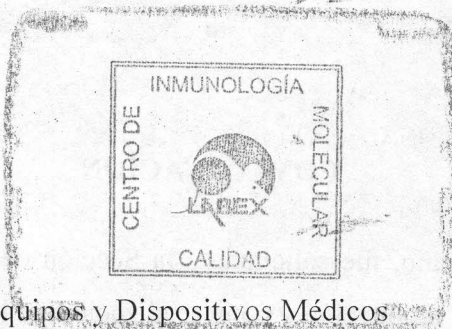
Sin más



MSc. Katya Ramírez Tur

Responsable de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos

LABEX



CCE.05.02