

Comunicación del fabricante 011/2021

La Habana, 29 de julio 2021
"Año 63 de la Revolución"

Ref: F202103004cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización de lotes del diagnosticador Medio de Transporte para Virus (BTV), con número de edición 04 en lugar de la aprobada (05).

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

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

Clase de riesgo del diagnosticador: D

Descripción:

El CECMED ha recibido una comunicación del fabricante BIOCEN referente a la no disponibilidad de la nueva edición de las Instrucciones Para el Uso (IPU) del Medio de Transporte para Virus (BTV) debido a que las empresas encargadas de su impresión, tienen dificultades con la adquisición de materias primas y no han cumplido sus compromisos.

La edición impresa con la que se cuenta actualmente tiene un error documental, debido a que no se le cambió el número de edición a la misma cuando se modificó, se mantuvo la edición no. 4 en lugar de incluir que es la no.5. No obstante, dicho error no es crítico para que el usuario pueda realizar el proceder adecuadamente.

Adicionalmente, la empresa declara que la disponibilidad de estas IPU es de 139 555 unidades y su destrucción implicaría a un desabastecimiento del diagnosticador en la red de salud pública. Con la disponibilidad actual se pueden producir un total de 98 lotes del Medio de Transporte para Virus (BTV), fabricados tanto en BioCen como en la UEB Laboratorios LIORAD, por lo que se solicitó al CECMED este Autorizo Excepcional por 6 meses.

Teniendo en cuenta que este producto es esencial para el diagnóstico del SARS-CoV-2, los argumentos expuestos, la revisión realizada de la información aprobada en el expediente de Registro de este producto, y que dicho error en las IPU no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado del mismo, **se autoriza el uso de las IPU con la edición no. 4, para la fabricación y distribución de los lotes que se produzcan tanto en BioCen como en la UEB Laboratorios LIORAD, del producto Medio de Transporte para Virus (BTV), por un periodo de 6 meses.**

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 011/2021**, la cual también

será divulgada al 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: 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 Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:



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