

Comunicación del fabricante 015/2021

La Habana, 26 de agosto de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Ref: F202108013cu

Asunto: Autorización Excepcional para la comercialización de lotes de varios diagnosticadores UMELISA y UMTEST, con cambios en el rotulado del envase primario y externo.

Fabricante y país: Cuba

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE) Cuba

Descripción: El fabricante ha confrontado dificultades para recibir las etiquetas del producto a pesar que ya habían sido gestionados los contratos con su proveedor, por lo que solicitó al CECMED autorización excepcional para la comercialización de lotes de varios diagnosticadores UMELISA, con cambios en el rotulado del envase primario y externo. Los componentes incluidos en la solicitud son:

- ✓ R6: Sustrato, común a varios diagnosticadores.
- ✓ R2: Sustrato del UMTEST BIOTINIDASA.
- ✓ R2: Ninhidrina del UMTEST PKU.
- ✓ R3: L-leucil-Alanina del UMTEST PKU
- ✓ R2: Coenzima del UMTEST GAL
- ✓ Adicionalmente se solicita utilizar también etiquetas provisionales en el envase externo de los productos UMELISA AFP, UMELISA HCV, UMELISA HBsAg PLUS y UMTEST PKU.

El CECMED aprobó la solicitud teniendo en cuenta que, se trata de productos esenciales para garantizar programas priorizados del Sistema Nacional de Salud, las etiquetas provisionales contienen la misma información que la original aprobada en el Expediente de Registro Sanitario y el cambio no afecta la funcionalidad y el uso adecuado de los diagnosticadores.

Este autorizo comprende un período de seis meses desde el momento de su aprobación y tiene fecha límite: 31 de diciembre de 2021.

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 015/2021.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección 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 , ECOMED.

Aprobado por:



MsC. Ana Pilar Jova Bouly
Jefe de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

