

Comunicación del fabricante 004/2019

**La Habana, 19 de junio de 2019
"Año 61 de la Revolución"**

Asunto: Comunicación del fabricante.

Denominación: Lubricante Hidrosoluble

Clase de riesgo: I

No. de Registro Sanitario: I 0164004

Fabricante y país: EMPRESA LABORATORIO FARMACEUTICO "ROBERTO ESCUDERO". Cuba.

Titular y país: EMPRESA LABORATORIO FARMACEUTICO "ROBERTO ESCUDERO". Cuba.

Aplicación:

El lubricante hidrosoluble jalea se emplea para lubricar en la exploración por ultrasonido, cateterización y endoscopia, en procesos ginecológicos y proctología. También como lubricante de membranas mucosas e instrumentos.

Descripción:

La empresa Roberto Escudero ha solicitado al CECMED autorización para la distribución del producto lubricante hidrosoluble actualmente incluido en su cartera de productos, utilizando el inserto de instrucciones para el uso con el logo del anterior productor (QUIMEFA), de forma temporal hasta que estén disponibles los nuevos con el rótulo de Roberto Escudero.

Incluirán insertos con el logo de QUIMEFA aproximadamente 48 000 frascos de lubricante hidrosoluble pertenecientes a los lotes (19013-19014).

Acciones:

El CECMED indica la autorización con carácter excepcional para la producción y distribución de los lotes 19013 y 19014 fabricados por la Empresa Roberto Escudero, utilizando instrucciones de uso que mantienen la imagen QUIMEFA.

Para conocimiento de los usuarios se emite la presente Comunicación del Fabricante.

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, que se adjunta a este documento.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, Grupo Nacional de Imagenología, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, fabricante, BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:


Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

