

## **Comunicación del Fabricante 001/2020**

La Habana, 9 de enero de 2020  
"Año 62 de la Revolución"

**Asunto:** Cambio en el número de determinaciones por frasco de Hemoclasificadores y Suero de Coombs fabricados por LABEX

**Denominación:** ior® Hemo- CIM SC anti-A  
ior® Hemo- CIM SC anti-B,  
ior® Hemo- CIM SC anti-AB,  
ior® Hemo- CIM SC anti-D,  
ior® Hemo- CIM anti-D,  
Suero de Coombs poliespecífico.

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

**Presentación:** Frascos x 5mL y 10 mL

### **Descripción del problema:**

El fabricante, luego de recibir quejas relacionadas con la variabilidad en el número de determinaciones obtenidas por frasco, realizó un estudio y concluyó que el problema radica en las características del gotero y la presión ejercida por los usuarios. Por tal razón se decidió modificar la forma de presentación de estos productos, la propuesta fue presentada al CECMED y aprobada con fecha 8 de julio del 2019.

La modificación aprobada implica un cambio en el etiquetado de los frascos, que no ha sido posible cumplir con la rapidez prevista.

En aras de evitar el desabastecimiento de estos importantes renglones, LABEX ha solicitado al CECMED una autorización excepcional para la fabricación y distribución de los productos utilizando las antiguas etiquetas y se comprometió a comunicar de manera oportuna la entrada al mercado de los productos con el nuevo diseño.

### **Acciones:**

Con el objetivo de que los usuarios en el Sistema Nacional de Salud estén informados, se decide publicar la "Comunicación del Fabricante 001/2020" que se anexa a este documento.

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](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Jefe del programa nacional de sangre, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, Directores provinciales de salud, Bancos de sangre provinciales, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Fabricante, BIOCUBAFARMA, EMCOMED, Servicios Médicos de las FAR y MININT.

### **Aprobado por:**

ORIGINAL FIRMADO  
Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

Santiago de Cuba, 30 de diciembre de 2019  
"Año 61 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 DEL FABRICANTE**

En el mes de noviembre de 2018, LABEX recibe la Notificación al Fabricante con Ref. D2O1806010cu, relacionada con el producto ior<sup>®</sup> Hemo-CIM anti-D producido y comercializado por nuestra empresa. En la misma se hace referencia a que según proceso de vigilancia activa a este diagnosticador realizado por el área de Vigilancia de Equipos Médicos del CECMED, los clientes refieren que la cantidad de determinaciones contenidas en el frasco no corresponde con las declaradas en el etiquetado ubicando entre 70 y 80 la cantidad de determinaciones por frasco de 100 determinaciones.

En el informe de la investigación realizada por LABEX sobre el incidente, presentado y discutido en reunión técnica con la Sección de Diagnosticadores del CECMED en el mes de enero de 2019 se evidencia que:

1. Según estudio interno realizado, existen diferencias (no volumétricas) en la cantidad de gotas (determinaciones) que se pueden obtener durante el uso del producto con respecto a lo declarado en el etiquetado. Queda demostrado estadísticamente que estas variaciones en la cantidad de determinaciones que se obtienen son inherentes al tipo de instrumento diagnóstico (gotero) utilizado para dispensar las gotas el cual no es un instrumento de precisión, al usuario (técnico) y su experiencia en el uso de este tipo de dispositivo, así como a la presión aplicada sobre el gotero entre otros factores.
2. Se verifica que el volumen dispensado en los frascos es el declarado en la etiqueta del producto (5 mL) además de un plus de 0,5 mL (declarado en especificaciones) para protección del cliente en caso de derrame accidental del líquido durante el uso del reactivo. Por lo que se vende el volumen declarado siendo este el parámetro utilizado para la conformación del precio de venta y no el número de determinaciones.

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

3. La variación no depende del reactivo (se utilizaron diferentes hemoclasificadores) sino de la persona que utiliza el producto.

En esta reunión se acordó que LABEX, modificaría la presentación de estos productos, la cual quedará de la siguiente forma:

- **Frasco por 5 mL para 80 determinaciones/ Frasco por 10 mL para 180 determinaciones** para los hemoclasificadores.
- **Frasco por 5 mL para 45 determinaciones/ Frasco por 10 mL para 95 determinaciones** para el Suero de Coombs poliespecífico.

En el material impreso se introduce el símbolo  $\nabla_{\Sigma}^n$  (Contenido suficiente para <n> ensayos) para identificar el número mínimo de determinaciones por frasco quedando reflejado de esta manera:

**Hemoclasificadores 5 mL:** 5 mL  $\nabla_{\Sigma}^{80}$

**Suero de Coombs 5 mL:** 5 mL  $\nabla_{\Sigma}^{45}$

**Hemoclasificadores 10 mL:** 10 mL  $\nabla_{\Sigma}^{180}$

**Suero de Coombs 10 mL:** 10 mL  $\nabla_{\Sigma}^{95}$

Estas modificaciones fueron aprobadas por el CECMED el 8 de julio del 2019. No obstante, por la situación país que ocasiona demoras en la logística de importación, el CECMED autorizó el pasado 15 de noviembre, que se continúen utilizando las mismas etiquetas hasta junio de 2020. Les será notificado oportunamente en el momento preciso en que entren al mercado los productos con el nuevo diseño.

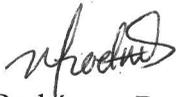
Los productos que saldrán al mercado con estas modificaciones son los siguientes:

- ior<sup>®</sup> Hemo- CIM SC anti-A
- ior<sup>®</sup> Hemo- CIM SC anti-B,
- ior<sup>®</sup> Hemo- CIM SC anti-AB,
- ior<sup>®</sup> Hemo- CIM SC anti-D,
- ior<sup>®</sup> Hemo- CIM anti-D,
- Suero de Coombs poliespecífico.

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

Pedimos disculpas por las molestias que esto pudiera ocasionar.

Agradeciendo su atención.



Lic. Maribel Rodríguez Barrientos  
Resp. Comunicación con el cliente  
Grupo de Comunicación  
LABEX

