

Comunicación del fabricante 003/2020

La Habana, 20 de marzo 2020
"Año 62 de la Revolución"

Ref: F202003006cu

Asunto: Utilización de etiquetas provisionales en el envase secundario del producto UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT

Denominación: UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Descripción:

Debido a las dificultades para importar determinadas materias primas, dentro de las que se encuentran las etiquetas de los diagnosticadores, el fabricante presentó ante el CECMED y fue aprobada, hasta diciembre del 2020, la propuesta de cambio provisional de la acostumbrada etiqueta de color azul que identifica al producto UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT a una en blanco y negro, conteniendo la misma información, como se muestra en las siguientes figuras:



UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT

PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS AL VIH 1 Y 2 EN SUERO HUMANO, PLASMA O SANGRE SECA SOBRE PAPEL DE FILTRO / FOR THE DETECTION OF ANTIBODIES TO HIV 1 AND 2 IN HUMAN SERUM, PLASMA OR DRIED BLOOD ON FILTER PAPER.

**UM 2122
480**

PRUEBAS / TESTS

CONTENIDO / CONTENT	
PLACA RECUBIERTA DE 12 TIRAS x 8 POCILLOS / 8 WELLS x 12 STRIPS COATED PLATE	5
R1 SOLUCIÓN TAMPÓN / BUFFER SOLUTION	2 x 25 mL
R2 SUERO DE CARNERO / SHEEP SERUM	1 x 18 mL
R3 CONTROL NEGATIVO / NEGATIVE CONTROL	1 x 0,5 mL
R4 CONTROL POSITIVO / POSITIVE CONTROL	1 x 0,5 mL
R5 CONJUGADO / CONJUGATE	1 x 7,5 mL
R6 SUSTRATO / SUBSTRATE	1 x 2 mL
R7 TAMPÓN SUSTRATO / SUBSTRATE BUFFER	1 x 18 mL

Centro de InmunoEnsayo

**ETIQUETA
PROVISIONAL**

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- Para garantizar la divulgación de esta medida se emite la presente comunicación.

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos y realizará un seguimiento para verificar que los usuarios del Sistema conocen lo declarado por el fabricante en su comunicación.

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 Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:

ORIGINAL FIRMADO

Dr. Mario César Muñiz Ferrer

Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos