

Comunicación del fabricante 005/2020

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

Ref: F202003008cu

Asunto: Utilización de etiquetas provisionales en el envase de los componentes Anticuerpos Biotinilados 1 (R4) y Anticuerpos Biotinilados 2 (R5).

Denominación: UMELISA PSA

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

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

Descripción:

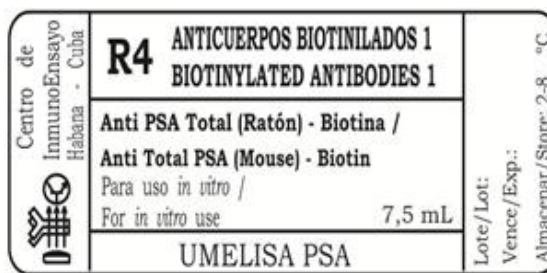
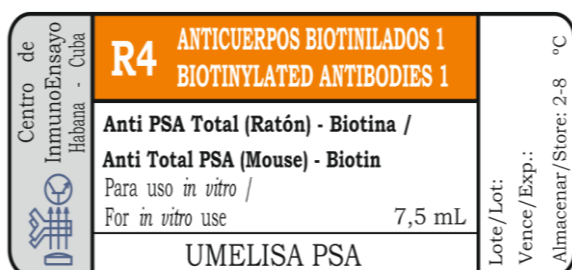
Debido a las dificultades para importar determinadas materias primas, dentro de las que se encuentran las etiquetas de los diagnosticadores, el fabricante presentó ante el CECMED y fue aprobada, hasta diciembre del 2020, la propuesta de uso provisional de las etiquetas para los 2 componentes mencionados, del producto UMELISA PSA, consistentes en una presentación en blanco y negro, en lugar de la habitual, para los lotes que se fabriquen hasta ese momento.

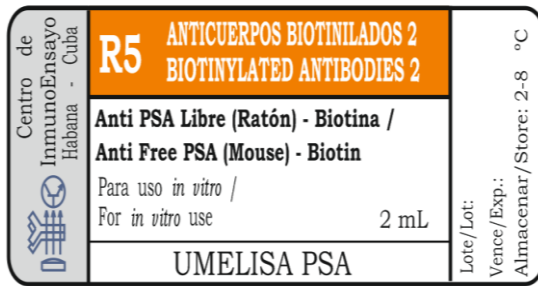
Los lotes incluidos en esta comunicación son: 2003003; 2003004; 2003005; 2003006; 2003007 y 2006008.

La información relativa al producto contenida en las etiquetas coincide totalmente con la declarada en los registros sanitarios de esos reactivos como se evidencia en las siguientes imágenes:

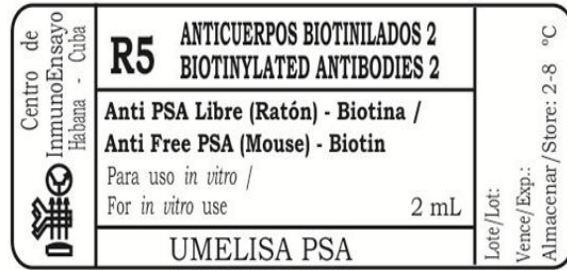
ETIQUETA HABITUAL

ETIQUETA PROVISIONAL





ETIQUETA HABITUAL



ETIQUETA PROVISIONAL

Esta decisión responde a la necesidad de garantizar los programas de salud que sustenta el producto referido y no implica cambios en las cualidades, composición, ni calidad del mismo.

EL CIE ha declarado que se trabaja para resolver la situación y volver a la presentación habitual lo antes posible.

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 Muñíz Ferrer
 Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos