

Comunicación del Fabricante 006/2019

La Habana, 22 de noviembre de 2019
"Año 61 de la Revolución"

Asunto: Comunicación sobre cambios en las características organolépticas del producto Kit Cube, específicamente el líquido.

Denominación: Material dental a partir de resinas acrílicas autopolimerizables.

Modelo: CUBE.

Clase de Riesgo: I

Fabricante y país: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" UEB. Cuba

Aplicación: Confección de cubetas individuales y de placa base en prótesis estomatológicas.

Lote: 19001

Presentación: Estuche x 1 Fco x 230 mL Cube Líquido y 1 Fco 100g Cube Polvo

Fecha de Fabricación: 05-2019

Fecha de Vencimiento: 05 -2022

Descripción del problema:

El fabricante, luego de recibir quejas de los usuarios relacionadas con la polimerización del componente líquido del kit y en cumplimiento de acciones de vigilancia posmercado ha iniciado un proceso de investigación para determinar las causas y así lo ha comunicado al CECMED.

Acciones:

Con el objetivo de advertir a los usuarios acerca de la medida propuesta de: **Retención de los frascos afectados y notificación a la fábrica por parte del usuario**, se decide publicar la "Comunicación del Fabricante 006/2019.

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", verificará se cumpla la medida propuesta con el lote 19005 y mantendrá la vigilancia activa sobre el resto de los lotes comercializados.

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 o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Estomatología, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, 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



UEB Producción de Estomatológicos y Dispensariales
UEB Producción de Estomatológicos y Dispensariales

22 de Noviembre de 2019
“Año 61 de la Revolución”

A: Clientes de las Clínicas Estomatológicas y clientes intermediarios de las Droguerías.

De: Grupo Calidad UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales
Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero

Asunto: Comunicación sobre cambios en las características organoléptico del equipo médico Kit Cube, específicamente el Líquido.

Lote: 19001 Fecha de Fabricación: 05-2019 Fecha de Vencimiento: 05 -2022

Presentación: Estuche x 1 Fco x 230 mL Cube Líquido y 1 Fco 100g Cube Polvo

Distribuido a: Todas las Droguerías del país.

En días pasados recibimos una notificación de falla por calidad presentada en este lote por la Droguería La Habana; la misma está relacionada con el frasco de líquido del producto Cube que conforma el Kit, el cual presenta aspecto gelatinoso y debe ser líquido. Esto indica que se está polimerizando. Se abrió una investigación al respecto y se le comunica a todos los clientes por este medio, que si tienen algún frasco con estas características lo pasen a Retenido y nos envíen una comunicación a los teléfonos y correos que aparecen en la información de contacto. La inspección visual de nuestros testigos está conforme, se encuentra líquido el producto. Hasta el momento solamente ha reportado Droguería La Habana. En el día de ayer 21 de noviembre se realizó una teleconferencia nacional donde participaron nuestros especialistas y ninguna otra provincia reportó el problema, estaremos pendientes de cualquier comunicación. Este lote fue liberado con los análisis establecidos para las características organolépticas y ensayos de laboratorio, resultando satisfactorio en el momento de la liberación.

Acciones correctivas por el usuario: Retener el producto Cube líquido del lote 19001 ante la presencia de cambios en su consistencia, debe ser líquido no gelatinoso. Identificar como producto retenido. Comunicarlo a la UEB a través de la información de contacto que aparece a continuación.

Comprobar que las tapas de los frascos estén bien cerradas y las condiciones de temperatura de almacenamiento sean menor e igual que 30 °C.

Acciones correctivas por el fabricante: Se continúa la investigación y la vigilancia de este producto. El fabricante queda al tanto de notificaciones de otras provincias, o cambios en las muestras testigos para tomar otras acciones- que serán comunicadas de manera oportuna.

Información de contacto para los clientes:

Lic. Idania González González Jefe de Grupo de Calidad (idaniag@re.biocubafarma.cu)

Lic. María V. Ravelo Castro Esp. Asegto. de la Calidad (viky@re.biocubafarma.cu)

Lic. Ariana Castrillo Ramos Esp. Formato y Registro (arianna@re.biocubafarma.cu)

Teléfono 47-374472 Ext. 221-222

UEB Producción de Estomatológicos y Dispensariales

Emp. Lab. Farm. Roberto Escudero