

## **Comunicación del fabricante 017/2021**

La Habana, 20 de septiembre de 2021  
"Año 63 de la Revolución"

**Ref: F202109016cu**

**Asunto: Autorización** Excepcional para la comercialización de lotes de hemoclasificadores con etiqueta provisional del envase primario.

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

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

**Descripción:** El fabricante ha confrontado dificultades para recibir las etiquetas del producto pese a que ya habían sido gestionados los contratos con su proveedor. Por tal razón fue solicitada a la Sección de Diagnosticadores, una autorización excepcional, para la producción y comercialización de lotes de ior® Hemo-CIM SC anti-AB, ior® Hemo-CIM SC anti-B, ior® Hemo-CIM SC anti-D, Suero de Coombs poliespecífico, ior® Hemo-CIM anti-D y ior® Hemo-CIM SC anti-A, en la presentación de 5 ml para 80 determinaciones, con una etiqueta diferente a la aprobada para el envase primario (sin el código de colores establecido).

Esta solicitud abarca la fabricación de lotes de hemoclasificadores en la presentación referida, por un período de 6 meses, utilizando una etiqueta provisional en el envase primario.

Las etiquetas serán impresas en fondo totalmente blanco e incluirán toda la información aprobada en el registro del producto, pero no cumplirá con el código de colores establecidos en el apartado 5.4 de la Regulación D-59-21 Requisitos de los Diagnosticadores utilizados en Inmunoematología.

Teniendo en cuenta que, se trata de productos esenciales para garantizar programas priorizados del Sistema Nacional de Salud, que el cambio transitorio no afecta su funcionalidad y uso adecuado porque el frasco permite evidenciar el color del hemoclasificador; así como que se utilizará el envase secundario y las IPU aprobadas, el CECMED autoriza el uso de las etiquetas provisionales en el envase primario de la presentación de 5 mL por 80 determinaciones de los hemoclasificadores: ior® Hemo-CIM SC anti-AB, ior® Hemo-CIM SC anti-B, ior® Hemo-CIM SC anti-D, Suero de Coombs poliespecífico, ior® Hemo-CIM anti-D y ior® Hemo-CIM SC anti-A, para la fabricación y distribución de los lotes que se produzcan hasta febrero del 2022.

**Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:**

La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 017/2021.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Pos comercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección 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**.

En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, 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:



M.Sc. Ana Pilar Jova Bouly  
Jefe de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED