

## Comunicación del fabricante 027/2024

La Habana, 15 de julio de 2024  
"Año 66 de la Revolución"

Ref: D202407010cu

**Asunto:** Extensión de la Autorización para comercializar lotes de diagnosticadores con cambios en rotulado del envase primario y externo.

**Fabricante y país:** Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

**Titular y país:** Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

### Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto. En la misma se solicitó la prórroga de las autorizaciones para comercializar lotes con cambios en el rotulado del envase primario y externo.

No obstante, con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabrican, la empresa solicitó una prórroga por un nuevo período de 12 meses, para el empleo de etiquetas provisionales en el envase primario y externo de algunos componentes y productos: R5: conjugado del UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, R2: Tampón Conjugado del UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL, R1: Tampón Succinato, R4: Reactivo de Cobre (UMTEST PKU); R1: Tampón Fosfato, R2: Sustrato, R3: Nitrito de Sodio, R4: Sulfamato de Amonio, R5: Vitamina K6 (UMTEST BIOTINIDASA); R3: Reactivo Enzimático A, R4: Reactivo Enzimático B (UMTEST GAL); R3: Control Negativo, R4: Control Positivo, R5: Conjugado (UMELISA AFP); R3: Control Negativo, R4: Control Positivo, R5: Conjugado (UMELISA CHAGAS); R3: Control Negativo, R4: Control Positivo, R5: Conjugado (UMELISA HCV); R2: Control Negativo, R3: Control Positivo, R4: Anticuerpos Biotinilados, R5: Conjugado (UMELISA HBsAg PLUS); R4: Anticuerpos Biotinilados 1, R5: Anticuerpos Biotinilados 2, R6: Conjugado (UMELISA PSA); R3a-f: Suero Estándar, R4: Suero Control, R5: Conjugado (UMELISA MICROALBUMINA); R4: Anticuerpos Biotinilados, R5: Antígeno HBc, R6: Anticuerpos Biotinilados, R7: Conjugado (UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS); UMTEST BIOTINIDASA CUANTITATIVO; UMELISA DENGUE IgM PLUS; UMELISA TSH NEONATAL; UMELISA ANTI-HBc. Se argumentó, que estas etiquetas contendrán la misma información que las originales, las que han sido utilizadas en otras ocasiones y nunca han recibido reportes de deterioro o pérdida de la integridad de las mismas, ni de la información que contienen.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para los productos afectados; y dado que estos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado de los mismos, **SE AUTORIZÓ el uso de etiquetas provisionales con dimensiones diferentes a las aprobadas, en el envase primario y externo de todos los lotes que se fabriquen, correspondientes a los componentes y productos solicitados, por un nuevo período de 12 meses. Esta autorización será válida hasta el 31 de julio de 2025.**

Página 1 de 2

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

- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 027/2024.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original del CIE.
- El fabricante garantizará la vigilancia activa sobre estos lotes hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED, ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.

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: [centinelaegm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaegm@cecmecmed.cu) o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

**Distribución:** Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, 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:



Dr. Mario César Muñiz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED



INMUNOENSAYO

La Habana, 03 de julio de 2024  
"Año 66 de la Revolución"

A: Dra. Ana Pilar Jova Bouly  
Responsable del Grupo de Vigilancia de Equipos Médicos  
CECMED

De: Vicedirección de Calidad  
Centro de InmunoEnsayo (CIE)

### Comunicación del fabricante

Estimada Dra. Ana Pilar:

Debido a la pandemia de coronavirus SARS-CoV-2 y a la poca disponibilidad de liquidez con que contamos, en el año 2023 presentamos grandes dificultades para recibir las etiquetas de nuestros envases ya contratadas con nuestro proveedor, por lo que con el objetivo de garantizar los programas de salud que sustentan los productos que fabricamos, en ese momento, solicitamos varias autorizaciones al CECMED por un período de **12 meses** para el empleo de etiquetas provisionales tanto en el envase primario como en el externo de varios de nuestros diagnosticadores. Todas fueron debidamente aprobadas con las referencias que se muestran a continuación.

Solicitud/Fecha	Rotulado incluido	Fecha de aprobación/ Referencia	Vigencia
Autorización excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con cambios en el rotulado del envase primario/26.06.2023	R5: Conjugado del UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT R2: Tampón Conjugado del UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL	14/07/2023 Diag. 163/23	31/07/2024
Autorización excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con cambios en el rotulado del envase primario/10.07.2023	R1: Tampón Succinato, R4: Reactivo de Cobre (UMTEST PKU) R1: Tampón Fosfato, R2: Sustrato, R3: Nitrito de Sodio, R4: Sulfamato de Amonio, R5: Vitamina K6 (UMTEST BIOTINIDASA) R3: Reactivo Enzimático A, R4 Reactivo Enzimático B (UMTEST GAL) R3 a-f: Suero Estándar, R4: Suero Control, R5: Conjugado (UMELISA AFP) R3: Control Negativo, R4: Control Positivo, R5: Conjugado (UMELISA CHAGAS) R3: Control Negativo, R4: Control Positivo, R5: Conjugado (UMELISA HCV)	24/07/2023 Ref: Diag 168/23	31/07/2024



## INMUNOENSAYO

Solicitud/Fecha	Rotulado incluido	Fecha de aprobación/ Referencia	Vigencia
	R2: Control Negativo, R3: Control Positivo, R4: Anticuerpos Biotinilados, R5: Conjugado (UMELISA HBsAg PLUS) R4: Anticuerpos Biotinilados 1, R5: Anticuerpos Biotinilados 2, R6: Conjugado (UMELISA PSA) R3a-f: Suero Estándar, R4: Suero Control, R5: Conjugado (UMELISA MICROALBÚMINA) R1: Solución Tampón, R2: Carnero 20 %, R6: Sustrato, R8: Sustrato, R7: Dietanolamina, R9: Dietanolamina (Componentes comunes a varios diagnosticadores)		
Autorización excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con cambios en el rotulado del envase primario/21.08.2023	R2: Ninhidrina, L-Leucil-L-Alanina (UMTEST PKU) R1: Solución Tampón, R2: Coenzima (UMTEST GAL) R4: Control Positivo, R5: Antígeno HBc, R6: Anticuerpos Biotinilados, R7: Conjugado (UMELISA ANTI-HBc IgM PLUS)	28/08/2023 Ref: Diag. 206/23	31/08/2024
Autorización excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores con cambios en rotulado/31.07.2023	UMTEST PKU (UMT 1201) UMTEST BIOTINIDASA CUANTITATIVO (UMT 1007) UMELISA CHAGAS (UM 2014) UMELISA DENGUE IgM PLUS (UM 2016) UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT (UM 2122) UMELISA HCV (UM 2124) UMELISA TSH NEONATAL (UM 2227) UMELISA ANTI-HBc (UM 2029) UMELISA HBsAg PLUS (UM 2131) UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL (UM 2035) UMELISA PSA (UM 2036) UMELISA MICROALBÚMINA (UM 2038)	16/08/2023 Ref: Diag. 185/23	31/08/2024



INMUNOENSAYO

Teniendo en cuenta que aún enfrentamos las dificultades presentadas en ese entonces, en días pasados, solicitamos al CECMED que nos fuera aprobada una extensión de esas autorizaciones, por un nuevo período de **12 meses**.

En todos los casos estas etiquetas provisionales tienen las mismas características que las empleadas habitualmente y contendrán la misma información que las originales por lo que consideramos que no debe existir ninguna dificultad con su utilización. Estas etiquetas se han venido empleando hasta este momento y nunca hemos recibido reportes de que la información que contienen o su integridad se hayan deteriorado.

Esta solicitud fue aprobada por la entidad regulatoria en la carta con número de referencia Ref: Diag. 116/24 con fecha 3 de julio de 2024. Favor de notificar estas modificaciones a través del sistema de Vigilancia del CECMED.

En espera de sus consideraciones,

Le saluda,

**MSc. Ariel Palenzuela Díaz**  
**Vicedirector de Calidad**  
**Centro de InmunoEnsayo**

