

## **Comunicación del fabricante 036/2024**

La Habana, 26 de noviembre de 2024  
"Año 66 de la Revolución"

**Ref: D202411013cu**

**Asunto:** Autorización Excepcional de uso del lote 24230100-00 del Suero de Coombs poliespecífico.

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

**Titular y país:** Centro de Inmunología Molecular. Cuba.

### **Descripción:**

El Suero de Coombs poliespecífico es un reactivo muy importante utilizado en los servicios críticos de transfusión y cirugía del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el Programa de Atención Materno Infantil (PAMI). El periodo de validez aprobado de este dispositivo médico para diagnóstico in vitro es de 24 meses.

El fabricante LABEX solicitó a la Sección de Diagnosticadores del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, una autorización relacionada con el asunto. En la misma se explicó que la causa fundamental de esta solicitud, es porque debido a la situación económica del país, la empresa no podrá contar de inmediato con nuevos lotes de materia prima para la fabricación de este producto. El fabricante cuenta además con estudios de estabilidad que evidencian que el producto es estable hasta 33 meses.

Por lo anterior la empresa **solicitó una Autorización excepcional de uso del lote 24230100- 00 del producto Suero de Coombs poliespecífico**, el cual venció en el mes de marzo de 2024.

Después de la revisión de la información aprobada en el Expediente de Registro del producto y la enviada por el fabricante que avala una estabilidad de 33 meses, así como los resultados obtenidos en el re-ensayo del lote, realizado por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED, y dada la necesidad inmediata de este producto en el SNS para evitar desabastecimientos, ante el retraso en el arribo de la materia prima para nuevas producciones, **se aprobó la extensión de uso del lote 24230100-00, del producto Suero de Coombs poliespecífico hasta 3 meses más, por lo que puede ser utilizado hasta diciembre de 2024.**

**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 036/2024.
- 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 de LABEX.
- El fabricante LABEX garantizará una vigilancia activa sobre este lote hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso del mismo.
- **La empresa debe solicitar mediante un trámite de modificación, la extensión del periodo de validez del producto de 24 a 33 meses, para su aprobación en el Registro Sanitario.**

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: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeqm@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, Departamento Nacional del Programa de Atención Materno Infantil, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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

La Habana, 19 de noviembre de 2024.  
"Año 66 de la Revolución"

M. Sc. Katiuska Galardi Martínez  
Jefe de Departamento de Asuntos Regulatorios  
Centro de Inmunología Molecular

Ref: *Diag. 213/24*

**ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para extender la fecha de vencimiento del lote 24230100-00 del Suero de Coombs poliespecífico.**

Estimada M. Sc. Katiuska Galardi Martínez:

Hemos recibido la **solicitud relacionada con el ASUNTO**, de fecha 14 de noviembre de 2024, con número de entrada: 41.319.24D, correspondiente al producto Suero de Coombs poliespecífico del fabricante LABEX. La causa fundamental de esta solicitud es que debido a la situación económica del país, la empresa no podrá contar de inmediato con nuevos lotes de materia prima para la fabricación de este producto. En la misma se explica que sin este reactivo se detendrían los servicios críticos de transfusión y cirugía del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el Programa Materno Infantil (PAMI). El periodo de validez aprobado para este producto es de 24 meses, pero en el informe correspondiente al estudio de estabilidad que realizó LABEX se evidencia que el producto es estable por 30 meses. Por otra parte, se incluye la evidencia de un estudio de estabilidad realizado que avala el adecuado desempeño del producto hasta un periodo de 33 meses, teniendo en cuenta la pérdida de tiempo durante el traslado hacia el país de la materia prima correspondiente.

Por lo anterior, la empresa **solicita una nueva extensión la fecha de vencimiento del lote 24230100-00 del producto Suero de Coombs poliespecífico**. Este lote venció en el mes de marzo de 2024, y en abril de 2024 se aprobó una extensión del vencimiento por 6 meses (Ref: *Diag. 063/24*), a solicitud del fabricante, la cual venció en septiembre de 2024.

Después de la revisión de la información enviada, y la información aprobada en el Expediente de registro del producto, que evidencia que el producto tiene avalada su estabilidad por un periodo de 30 meses; tomando en cuenta los resultados satisfactorios del estudio de estabilidad realizado por el fabricante hasta 33 meses, así como los resultados obtenidos en el re-ensayo del lote, realizado por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED; y dada la necesidad inmediata de este producto en el SNS para que no exista desabastecimiento, **se aprueba la extensión de la fecha de vencimiento del lote 24230100-00, del producto Suero de Coombs poliespecífico, hasta 3 meses más.** La nueva fecha de vencimiento del mismo es **diciembre de 2024.**

La empresa notificará esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la **Comunicación del fabricante**, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el sistema de vigilancia poscomercialización del CECMED.



**CECMED**

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

LABEX garantizará una 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.

Adicionalmente, le informamos que dada la recurrencia de esta situación esta será la última autorización de extensión del período de validez de este lote, y **la empresa deberá solicitar mediante un trámite de modificación, la extensión del periodo de validez del producto de 24 a 33 meses, para su aprobación en el Registro Sanitario.**

Cualquier aclaración adicional que se requiera no dude en consultarnos.

Atentamente,

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

