

Comunicación del fabricante 007/2025

La Habana, 12 de febrero de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202502004cu

Asunto: Solicitud de Autorización Excepcional para comercializar lotes de diagnosticadores SUMA con rotulado que contiene tanto el logotipo nuevo de la institución como el anterior.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, donde consideran que, por la situación económica del país, han presentado dificultades para adquirir las materias primas. Por tal motivo, plantean que las etiquetas con el logotipo anterior no deben ser desechadas, por lo que solicitaron una Autorización Excepcional por 12 meses, para que los estuches de diagnosticadores SUMA contengan frascos etiquetados, tanto con el logotipo nuevo de la institución como con el anterior; y también solicitaron el uso de la etiqueta del envase externo con el logotipo anterior por el mismo tiempo. Además, se explicó, que la empresa dispone de la mayoría de las etiquetas del envase externo y primario de los diagnosticadores que se producen y comercializan con el nuevo logotipo institucional. No obstante, aún quedan en existencia etiquetas con el logotipo anterior.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados, la situación económica existente en la institución para adquirir las materias primas; y dado que estos cambios no afectan la funcionalidad ni el uso adecuado de los productos, **SE AUTORIZÓ la comercialización de los lotes de diagnosticadores SUMA, con etiquetas del envase primario que incluyan tanto el logotipo nuevo como el anterior, así como las del envase externo con el logotipo anterior.** Esta autorización será válida hasta el 31 de enero de 2026.

Acciones:

- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 007/2025.

Página 1 de 2

- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud (SNS), al que se adjunta la comunicación original del Centro de InmunoEnsayo.
- El Centro de InmunoEnsayo debe realizar el seguimiento a estos productos mediante su sistema de vigilancia postcomercialización, e informará de inmediato al CECMED ante la existencia de algún problema o ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de estos productos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED, realizará Vigilancia a estos productos en el SNS, para comprobar que se cumplan las indicaciones emitidas en la presente comunicación del fabricante.

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** 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. Fabricante, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:



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