

## ***Comunicación del fabricante 008/2025***

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

**Ref: F202502005cu**

**Asunto:** Autorización Excepcional para la comercialización de lotes del producto Biosensor SUMASENSOR SXT, para la presentación de 50 biosensores y 50 lancetas), con lancetas de un nuevo proveedor.

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

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

### **Descripción:**

El CECMED con fecha 4 de abril de 2023 con Ref. Diag. 083/23 aprobó la autorización para comercializar lotes de Biosensores SUMASENSOR SXT que incluían lancetas de un nuevo proveedor: Tianjin Rilifine Medical Device Co., Ltd. Actualmente el CECMED recibió otra solicitud de autorización para continuar produciendo lotes del producto Biosensor SUMASENSOR SXT (50 biosensores y 50 lancetas) con lancetas del nuevo proveedor, en la que el Centro de InmunoEnsayo declaró que el cambio de proveedor se debe a que, con el proveedor habitual, los precios se han incrementado de forma representativa y el nuevo proveedor tiene precios más económicos y razonables. También consideran que esta presentación de 50 biosensores y 50 lancetas, es suministrada al Sistema Nacional de Salud (SNS) para su empleo en la atención secundaria, que este cambio no afecta su utilización y que, durante el tiempo de uso de las lancetas, no se han detectado irregularidades, ni se han recibido quejas ni reclamaciones de las mismas.

Teniendo en cuenta las evidencias revisadas, y dado que los resultados de la evaluación realizada para la Autorización en el año 2023 por la Sección de Evaluación, concluyó que las lancetas estériles del Tipo 1 cumplen los requisitos de seguridad y eficacia requeridos, por lo que se aprobó su uso en el SNS; además que el producto se comercializó con dichas lancetas en el periodo aprobado y no tuvo quejas ni reclamaciones; y que la vigencia del registro del producto (no. D1510-48) es hasta octubre de 2025; **se autorizó la fabricación de los lotes del producto Biosensor SUMASENSOR SXT con lancetas del nuevo proveedor (Tianjin Rilifine Medical Device Co., Ltd), para la presentación 50 biosensores y 50 lancetas PARA USO PROFESIONAL, para todos los lotes que se fabriquen del producto hasta la renovación del Registro Sanitario. Fecha límite: octubre de 2025.**

*Página 1 de 2*

**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 008/2025.
- 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 este producto mediante su sistema de retroalimentación y 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](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. Fabricante, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

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

