

Comunicación del fabricante 009/2025

La Habana, 14 de marzo de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: D202503001cu

Asunto: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para comercializar el producto HeberFast Line Embarazo II, para 50 pruebas, con Instrucciones para el uso correspondientes a la presentación de 200 pruebas.

Fabricante y país: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus (CIGB-SS). Cuba.

Titular y país: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, La Habana, Cuba.

Descripción:

El CECMED aprobó en el 2024 la solicitud no. 41.102.24D para realizar la producción de 4 lotes planificados del producto de referencia, con Instrucciones para el uso (IPU) correspondiente a la presentación de 200 pruebas. No obstante, solo se pudo realizar la producción de un lote, por lo se recibió una nueva solicitud (no. 41.069.25D) para comercializar tres lotes de este producto HeberFast Line Embarazo II, de la presentación para 50 pruebas, con las IPU correspondientes a la presentación de 200 pruebas, argumentando la necesidad del mismo, debido al desabastecimiento de dicho producto en las Unidades del Sistema Nacional de Salud, y por otra parte la institución continúa presentando déficits con el material de envase secundario.

Teniendo en cuenta las evidencias revisadas, y dado que esta presentación es para uso profesional, se aprobó el pasado 10 de marzo (*Ref: Diag. 034/25*) la comercialización de los lotes EMC2501, EMC2502, y EMC2503 del diagnosticador HeberFast Line Embarazo II, para 50 pruebas, con Instrucciones para el uso correspondientes a la presentación de 200 pruebas.

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 009/2025.
- 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 Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus (CIGB-SS).

- El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus (CIGB-SS) debe realizar el seguimiento a los lotes de este producto mediante su sistema de vigilancia postcomercialización, e informará de inmediato al CECMED ante la existencia de algún problema o dificultad que se presente durante el uso de los referidos lotes de este producto.

- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED, realizará Vigilancia a los lotes de este producto 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 Cesar Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED