

Comunicación del fabricante 010/2025

La Habana, 8 de abril de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: D202503002cu

Asunto: Autorización Excepcional para el uso de material de envase externo (EE) y envase primario (EP), y etiquetas EE y EP, no incluidas para el producto **Láminas ANA-HEp-2**.

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

Titular y país: Centro de Inmunología Molecular (CIM). Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con la autorización para comercializar tres lotes del producto referido en el asunto, con el uso del material de envase primario (EP) y del externo (EE), así como, con las etiquetas del EP y EE, no incluidas en el expediente para la Autorización de Comercialización, debido a serias dificultades que presenta el fabricante para la adquisición del material de envase y del material impreso necesario para la producción, además de la demanda del producto de referencia en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

La presentación aprobada del producto es 1 caja por 5 láminas (con las láminas portaobjetos envueltas en papel metálico como EP, con envase externo de cartulina y etiquetas diseñadas para el producto). **(Foto 1)**

La desviación solicitada para la misma presentación consiste en: utilizar un estuche plástico de polipropileno para el EP, con envase externo de cartulina reutilizada de los hemoclasificadores de 10 mL, virados al revés, quedando en blanco los mismos por la parte externa, y usando como rotulado de dicho envase, la etiqueta del envase primario provisional, pegada a 2 caras del estuche para facilitar la rápida información al usuario. Estas etiquetas provisionales contienen toda la información de las aprobadas para el producto. **(Foto 2)**



Foto 1

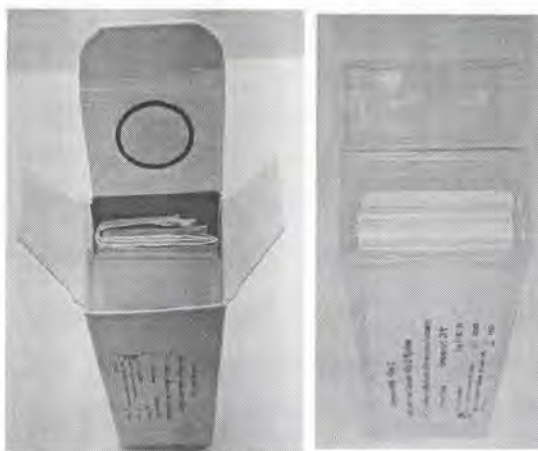
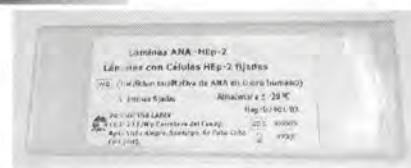


Foto 2



Después de la revisión de la información enviada y de la documentación contenida en el expediente de Registro del producto, y teniendo en cuenta que los cambios propuestos tanto en el material de envase como en las etiquetas, no afectan sus características funcionales, **se autorizó la comercialización de los lotes 70240400 (36 paquetes), 70250100 (12 paquetes) y 70250200 (12 paquetes), del diagnosticador Láminas ANA-HEP-2 con el uso de: material de envase primario de polipropileno, envase externo de cartulina reutilizada de los hemoclasificadores, y etiquetas provisionales no aprobadas en el expediente para la Autorización de Comercialización del producto.** (Ref: Diag. 036/25, fecha 14 de marzo de 2025).

Acciones a cumplir por el fabricante:

- Las etiquetas de los envases EP y EE contendrá toda la información correspondiente a las etiquetas aprobadas para este producto.
- Será invalidada la información que queda por dentro del envase provisional (de los hemoclasificadores de 10 mL) que se emplearán.
- Se colocará adicionalmente una etiqueta o pegatina en blanco en ambas tapas del envase externo (por la parte de adentro).
- Se garantizará la seguridad de los envases externos, empleando un doble cierre.
- Se utilizarán las Instrucciones Para el Uso (IPU) correspondientes y aprobadas en el registro con versión de junio 2024.

Recomendaciones del CECMED:

- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 010/2025.

- 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 Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX).
- El Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX) debe realizar el seguimiento a los lotes 70240400 (36 paquetes), 70250100 (12 paquetes) y 70250200 (12 paquetes) del DMDIV de referencia, mediante su sistema de retroalimentación y vigilancia postcomercialización, e informará de inmediato al CECMED ante la existencia de algún problema o dificultad que se presente durante el uso de los mismos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED, realizará Vigilancia a los lotes de este producto aprobados para comercializar en el SNS y comprobará 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, 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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED