

Comunicación del fabricante 012/2025

La Habana, 24 de abril de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: D202504004cu

Asunto: Autorización Excepcional (AE) para comercializar lotes de los hemoclasificadores Anti-A, Anti-B y Anti-A+B, con un material de envase externo e Instrucciones para el uso no incluidas en el Expediente de Registro Sanitario.

Fabricante y país: SPINREACT, España.

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

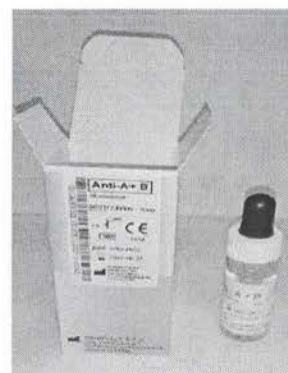
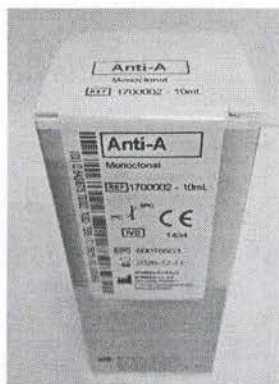
Descripción:

El CECMED recibió la solicitud referida en el asunto. La causa fundamental es que, debido a la situación económica del país, el CIM no podrá adquirir de inmediato el material de envase requerido para sus producciones, por lo que determinó la compra de varios lotes de estos productos al fabricante SPINREACT, para suplir la falta de cobertura y la demanda del Sistema Nacional de Salud (SNS). **No obstante, los lotes que recibieron cuentan con un material de envase externo e Instrucciones para el uso (IPU) no incluidas en el Expediente de Registro, por lo que solicitaron una autorización excepcional para comercializar dichos lotes con esta desviación.**

Argumentaron que, en la inscripción de estos hemoclasificadores (Anti-A, Anti-B y Anti-A+B), realizado en el año 2021, se aprobó la forma de presentación en estuches plásticos transparentes como material de envase externo, con etiquetas que identificaban los productos en dicho envase y con versión de las IPU del 30/05/19.

Los lotes adquiridos para la comercialización en esta ocasión, se presentaron con estuches (envases externos) de cartulina, con etiqueta que garantiza el cierre, incluyen toda la información concerniente a los productos (**ver fotos**), y con la versión de las IPU actualizada. Explican que dichas IPU contienen toda la información requerida para el uso correcto de los productos y que los principales cambios o modificaciones en esta versión son de redacción e inclusión de nuevos métodos o técnicas posibles para usarlos.

Fotos: Envases externos de los lotes con AE



Después de la revisión de la información enviada y la documentación aprobada en el expediente de Registro del producto, teniendo en cuenta que los cambios a autorizar no afectan el funcionamiento del mismo, y dada la necesidad inmediata de estos productos en el SNS, **se autorizó la comercialización de los lotes de los hemoclasificadores Anti-A, Anti-B y Anti-A+B, según se muestra en la siguiente tabla, con envase externo de cartulina, con etiqueta que garantiza el cierre y toda la información concerniente al producto, además de una nueva versión de las IPU (GSIS01-E 15/11/21).**

Productos	Lotes	Cantidad de frascos
Anti-A	600165G1	1990 frascos
	600168B2	3298 frascos
Anti-B	610193B2	305 frascos
	610196B2	4988 frascos
Anti-A+B	623109H3	1460 frascos
	620141B2	1490 frascos
	620141B4	1490 frascos
	620141G2	220 frascos

No obstante, se alerta a los usuarios que no se deben realizar los procedimientos B y C, incluidos en la nueva versión de las IPU, pues no han sido aprobados por el CECMED.

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 012/2025.
- 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 Inmunología Molecular.
- El Centro de Inmunología Molecular debe presentar los trámites de modificación correspondientes al registro de cada producto, para aprobar el nuevo envase externo y la nueva versión de las IPU.
- La empresa debe garantizar una vigilancia activa sobre los lotes referidos en esta comunicación hasta su agotamiento, e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.
- 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 Cesar Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

