



Comunicación del fabricante 013/2025

La Habana, 30 de abril de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: D202504005cu

Asunto: Autorización Excepcional (AE) para comercializar 2 lotes del hemoclasificador ior® Hemo-CIM anti-D con envase externo y etiquetas no incluidas en la Autorización de Comercialización de Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (ACD).

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

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

Descripción:

El CECMED recibió dos solicitudes relacionadas con el asunto, con número de entrada 41.097.25D del 28 de marzo de 2015 y 41.119.25D del 21 de abril de 2025, donde se explicó que, por la situación económica del país, el fabricante ha presentado serias dificultades para la adquisición del material de envase (primario y externo) y del material impreso necesarios para la producción de los hemoclasificadores propios, así como para la búsqueda de nuevos proveedores de estos insumos. Por lo anterior, solicitaron la Autorización Excepcional (41.097.25D) para utilizar en la producción de los lotes 18250100-00 y 18250200-00 del producto ior® Hemo-CIM anti-D, estuches individuales (envase externo) correspondiente al hemoclasificador ior® Hemo-CIM anti-AB 10 mL, virados al revés, quedando en blanco los mismos, y como rotulado, la etiqueta del envase primario aprobada para el producto (ior® Hemo-CIM anti-D), pegada a 2 caras del estuche para facilitar la rápida información al usuario. Argumentaron que:

- El envase externo (EE) tiene las mismas características del material y dimensiones que los registrados para el ior® Hemo-CIM anti-D, y que la etiqueta del envase primario contiene toda la información correspondiente al rotulado de EE para este producto (**ver foto 1**), con la única diferencia que en la del envase primario, no está el código de barras del producto

por razones de espacio. Esta información es sólo para uso comercial y no afecta el uso del producto por el cliente.

- La información que queda por dentro del envase (el rotulado original de los estuches que se emplearán), será invalidado.
- Garantizarán la seguridad de los estuches individuales, empleando un doble cierre.
- Colocarán adicionalmente una etiqueta o pegatina en blanco en ambas tapas del envase externo (parte de adentro), de forma tal que se elimine la visibilidad del círculo, que se corresponde con el hemoclasificador, y evitar alguna confusión durante su uso cuando se abra el estuche de este por quedar expuesta la tapa.

Posteriormente solicitaron la AE (41.119.25D) para la utilización de etiquetas que no son las aprobadas, pues tienen una presentación diferente, de 10 mL para 200 determinaciones, en dichos lotes. Argumentaron en esta otra solicitud que:

- La etiqueta solicitada y utilizada en la producción de los dos lotes de referencia, contiene toda la información correspondiente para este producto y la diferencia en la información brindada por la etiqueta del envase primario aprobada es el número de determinaciones declarado: 200 determinaciones para la etiqueta utilizada y 180 determinaciones para la etiqueta aprobada en el expediente de ACD del producto (**ver foto 2**).
- La cantidad de frascos de estos 2 lotes sólo dan cobertura de 1 mes y medio, por lo que no se extenderá en el tiempo su uso, y son lotes de emergencia.

En ambas solicitudes se planteó la creciente necesidad y la falta del producto en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

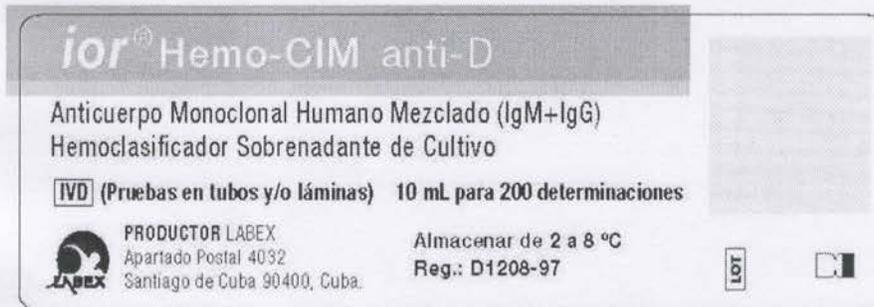
Teniendo en cuenta todos los argumentos planteados, y que como antecedente se había aprobado anteriormente una Autorización Excepcional (Ref: *Diag. 077/21*, fecha 11 de mayo de 2021) con las mismas características y no se presentaron quejas con respecto al uso y correcto funcionamiento del producto; y que se hace necesaria su comercialización debido a la demanda y la falta del producto en el SNS; **se AUTORIZÓ la fabricación y comercialización de los lotes 18250100-00 (999 frascos) y 18250200-00 (431 frascos) de ior® Hemo-CIM anti-D, utilizando un envase externo no aprobado (en blanco y con las etiquetas del rotulado del envase primario del producto en 2 caras), y se AUTORIZÓ la utilización de etiquetas no incluidas en la ACD del producto, que refieren 10 mL para 200 determinaciones en lugar de 180 determinaciones.**

Fotos:

Foto 1 Etiqueta de envase primario aprobada



Foto 2 Etiqueta de envase primario utilizada en los dos lotes



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 013/2025.
- 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 garantizar una vigilancia activa sobre la distribución de los lotes 18250100-00 y 18250200-00 de ior® Hemo-CIM anti-D hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 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

