

## ***Comunicación del fabricante 014/2025***

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

**Ref: D202504006cu**

**Asunto:** Autorización Excepcional para comercializar el lote 24240200-00 del Suero de Coombs poliespecífico, destinado para la exportación, para su utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

**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 el asunto, donde se declaró que, debido a la situación actual, relacionada con la falta de cobertura de este producto en el país, es necesaria la autorización para distribuir en el mercado nacional 1505 frascos del lote 24240200-00 del Suero de Coombs poliespecífico, con un rotulado del envase externo y primario no incluido en el expediente de Autorización de Comercialización de Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (ACD), pues este lote fue producido para la exportación.

En la solicitud se refirió que, la diferencia de este lote con respecto al producto registrado, es el material impreso utilizado en el envase externo y la etiqueta de envase primario (**ver fotos**), pues las Instrucciones para el uso son las mismas para ambos destinos, nacional y exportación. No obstante, el material impreso utilizado contiene toda la información exigida en la NC-ISO 18113-2:2011, cumpliendo además con el código de colores aprobado internacionalmente para estos productos.

También plantearon que el lote objeto de la solicitud fue ensayado por el Laboratorio Nacional de Control con resultado conforme, y que existe un déficit de estos productos en las entidades del Sistema Nacional de Salud (ej: servicios transfusionales, PAMI).

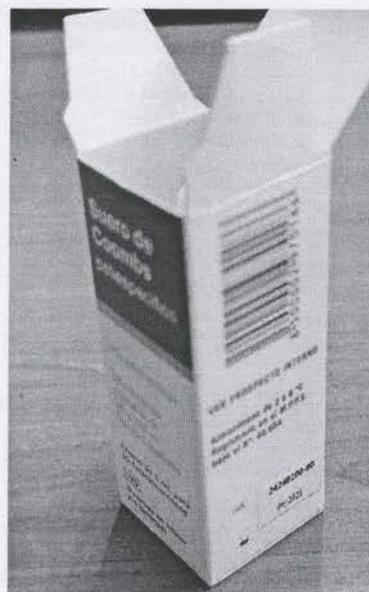
Teniendo en cuenta todo lo anterior, la revisión de la información enviada y la información aprobada en el expediente de ACD del producto, y dada la necesidad inmediata del mismo en el SNS, se aprobó la distribución de 1505 frascos del lote 24240200-00 del Suero de Coombs poliespecífico, con un rotulado del envase externo y del envase primario, anteriormente destinado para la exportación, para su utilización en el Sistema Nacional de Salud.

## Fotos

### Rotulado del envase externo aprobado en expediente de ACD



Rotulado del envase externo y primario del lote 24240200-00 producido para la exportación



**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 014/2025.
- 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 (CIM)
- El fabricante debe realizar seguimiento a este lote hasta su agotamiento, mediante su sistema

Página 3 de 4

de 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 este producto.

- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED, realizará Vigilancia a 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](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 Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED