

Comunicación del fabricante 015/2025

La Habana, 12 de mayo de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202504011cu

Asunto: Autorización Excepcional para el empleo de etiquetas provisionales para el envase primario de los frascos de los Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS y HBsAg CONFIRMATORY TEST.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, donde refieren que, por la situación económica del país, han presentado dificultades para adquirir las etiquetas del envase primario contratadas al proveedor. En tal sentido, y con el objetivo de garantizar la continuidad del programa de control externo de la Tecnología SUMA que auspicia el Centro de InmunoEnsayo, solicitaron al CECMED la autorización para el empleo de etiquetas provisionales para el envase primario de los frascos de los Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS y HBsAg CONFIRMATORY TEST.

Destacaron que este tipo de etiquetas, han sido utilizadas en otras ocasiones y nunca han recibido reportes de deterioro o pérdida de la integridad de las mismas, ni de la información que contienen.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados y dado que estos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado del producto, **SE AUTORIZÓ el uso de etiquetas provisionales en el envase primario de los frascos del producto: Multiconroles Externos Cualitativos para UMELISA HCV, UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, UMELISA HBsAg PLUS y UMELISA HBsAg CONFIRMATORY TEST**, para todos los lotes que se fabriquen hasta el 31 de marzo de 2026.

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 015/2025.
- 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 InmunoEnsayo.

- El Centro de InmunoEnsayo debe realizar el seguimiento a estos productos mediante su sistema 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 estos productos.
- 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 y Departamento Nacional de Hospitales, del MINSAP. Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, BIOCUBAFARMA y EMCOMED.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

