

## ***Comunicación del fabricante 016/2025***

La Habana, 13 de mayo de 2025  
"Año 67 de la Revolución"

**Ref: F202504014cu**

**Asunto:** Autorización Excepcional para comercializar lotes del UMELISA DENGUE IgM PLUS con cambios en el material de envase primario del componente R5: Antígeno Dengue.

**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 retrasos en la adquisición de los tapones para liofilización GL 14 que se utilizan en los frascos de 5 mL, en los que se envasa el componente R5: Antígeno Dengue.

Con el objetivo de garantizar la continuidad de la producción de este diagnosticador, la empresa solicitó una Autorización Excepcional por seis meses, para el empleo provisional de frascos de cristal de 7,5 mL con el tapón GL 18, en lugar del aprobado de 5 mL con tapón GL 14, para el componente R5: Antígeno Dengue del producto UMELISA DENGUE IgM PLUS. Se argumenta que ambos frascos son de vidrio tipo I transparente y que los tapones son del mismo material (goma de bromobutilo o clorobutilo), solo difieren en las dimensiones por la diferencia de tamaño de los frascos.

Teniendo en cuenta las evidencias existentes sobre los cambios referidos y los argumentos planteados para el producto afectado, que con esta sustitución provisional se garantizará la continuidad de la producción del producto UMELISA DENGUE IgM PLUS; y dado que estos cambios no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado del producto, **se AUTORIZÓ la utilización provisional de frascos de 7,5 mL y tapones GL 18, como envase primario del componente R5: Antígeno Dengue, por un tiempo máximo de 6 meses.** Esta autorización será válida hasta el 31 de octubre de 2025.

**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 016/2025.
- 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, EMCOMED.

Aprobado por:



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

