

Comunicación del fabricante 018/2025

La Habana, 3 de junio de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: D202505009cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar el lote CMA2501 del diagnosticador Heber Fast Line MaterniTest II con un período de validez de 30 meses.

Fabricante y país: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS) Cuba

Titular y país: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) Cuba

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, donde refieren que la causa fundamental de la misma es el desabastecimiento del producto Heber Fast Line MaterniTest II en los almacenes de EMCOMED, dado que la demanda en el 2025 ha tenido un comportamiento superior al previsto hasta este momento.

Por este motivo, se está solicitando una autorización para comercializar el lote CMA2501 del diagnosticador HeberFast Line MaterniTest II con un período de validez de 30 meses en lugar de 24 meses que es el incluido en el Registro, lo que permitiría cubrir la demanda del 2025.

Después de la revisión de la información enviada y de la documentación contenida en el expediente de Registro Sanitario del producto, y teniendo en cuenta que el período de validez del mismo se otorgó con un estudio de estabilidad real presentado al CECMED, con resultados satisfactorios hasta 30 meses, **se aprobó la extensión del período de validez hasta 30 meses por esta única vez, al lote CMA2501 (120 000 estuches) del diagnosticador HeberFast Line MaterniTest II.**

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 018/2025.
- 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 Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS)
- El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS) debe realizar el

seguimiento a este producto 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 este producto.

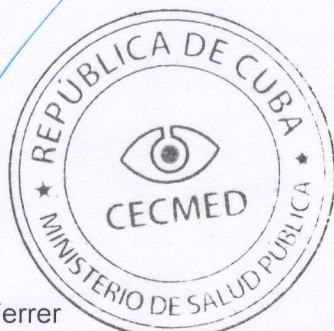
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED, realizará Vigilancia al producto de referencia en el SNS, para comprobar que se cumplan las indicaciones emitidas en la presente comunicación del fabricante.

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, 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 Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED