



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

## ***Comunicación del fabricante 019/2025***

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

**Ref: D202505010cu**

**Asunto:** Autorización Excepcional para comercializar lotes de HBsAg CONFIRMATORY TEST con cambios del envase externo y su rotulado.

**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 se explica que la empresa presenta dificultades para adquirir el material de envase del HBsAg CONFIRMATORY TEST, debido fundamentalmente a la situación económica del país.

Por esta razón, y con el objetivo de garantizar la continuidad del programa de salud que sustenta este producto, solicitaron una Autorización Excepcional por 6 meses para la comercialización del Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV) de referencia con un envase externo y su rotulado diferente al incluido en el expediente de Autorización de Comercialización.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados, que la nueva propuesta contiene la misma información que el envase externo original y dado que estos cambios no afectan la funcionalidad ni el uso adecuado del producto, **SE AUTORIZÓ la comercialización de los lotes de HBsAg CONFIRMATORY TEST que se fabriquen en un tiempo máximo de 6 meses, con el uso de un envase externo y su rotulado diferente al incluido en el Registro sanitario.** Esta autorización será válida hasta 30 de noviembre 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 019/2025.
- 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 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 del mismo.
- 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 de Epidemiología, 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

