Comunicación del fabricante 022/2025

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

Ref: D202507014cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar 2 lotes del hemoclasificador ior® Hemo-CIM anti-D con envase primario diferente al aprobado en la Autorización de Comercialización vigente de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (ACD).

Fabricante y país: Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), Cuba.

Titular y país: Centro de Inmunología Molecular (CIM), Cuba.

Descripción:

El envase primario aprobado en la Autorización de Comercialización vigente para el producto ior® Hemo-CIM anti-D son los frascos GL-18 y los Conjuntos Cuentagotas.

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, con número de entrada 41.157.25D donde se explicó que, por la situación económica del país, el fabricante ha presentado serias dificultades para la contratación y compra del material de envase primario aprobado para la producción de los hemoclasificadores. A pesar de que LABEX distribuyó este producto al Sistema Nacional de Salud (SNS) en el mes de mayo, desde la segunda quincena de junio existe desabastecimiento del mismo en la asistencia médica.

Por tal motivo, se solicitó que se aprobara la producción y comercialización de 2 lotes de ior® Hemo-CIM anti-D (no.18250300-00 y no.18250400-00) de 2000 frascos cada uno, en un material de envase primario diferente al aprobado en la ACD y sin conjunto cuentagotas. Como material de envase se propuso el uso del Frasco GL-14 de 5 mL y tapas rojas (no goteros), pudiéndose entregar 4000 frascos que abastecerían el SNS para 1,8 meses. Se propuso que se utilizarían los conjuntos cuentagotas de los frascos GL-18, disponibles en el laboratorio, para extraer el producto del frasco GL-14.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

LABEX también entregó una carta del Jefe del Programa Nacional de Sangre del MINSAP, aceptando el uso del envase primario propuesto.

Durante el proceso de evaluación de esta Autorización Excepcional, LABEX elaboró, a solicitud del CECMED, una propuesta de "Instrucciones para el tratamiento y reúso de los frascos GL-18 y Conjunto Cuentagotas para Hemoclasificadores", con el objetivo de garantizar el uso seguro y efectivo de los mismos. Se adjunta la aprobada por el CECMED y por el Jefe del Programa Nacional de Sangre del MINSAP.

Teniendo en cuenta todos los argumentos planteados y a la necesidad urgente del producto en el SNS, **SE AUTORIZÓ la fabricación y comercialización de los lotes 18250300-00 (2000 frascos) y 18250400-00 (2000 frascos), del producto ior® Hemo-CIM anti-D, utilizando el envase primario no incluido en la ACD: Frasco GL-14 de 5 mL con tapas rojas y sin conjunto cuentagotas.**

Por otra parte, debido a que el lote 18250300-00 vence en enero de 2026, y dando cumplimiento al apartado 4.4 de la Regulación D 60-25 Liberación de lotes de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro, LABEX elaboró una "Estrategia de comercialización y uso del reactivo Hemoclasificador ior® Hemo-CIM anti-D lote: 18250300-00 con vencimiento enero del 2026", la cual fue aprobada por el CECMED. En la misma se argumenta que las cantidades a distribuir no deben sobrepasar los 2 meses de existencias y capacidad de uso del producto en el SNS, y se incluyó un plan de acciones para asegurar que el lote se consuma antes del vencimiento del mismo.

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 022/2025.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el SNS, al que se adjuntan las "Instrucciones para el tratamiento y reúso de los frascos GL-18 y Conjunto Cuentagotas para Hemoclasificadores", versión aprobada de agosto de 2025.
- LABEX, debe garantizar y evidenciar que se cumpla la "Estrategia de comercialización y uso del reactivo Hemoclasificador ior® Hemo-CIM anti-D lote: 18250300-00 con vencimiento enero del 2026". Adicionalmente, debe realizar una vigilancia sobre la distribución y uso de ambos lotes (18250300-00 y 18250400-00) del producto hasta su agotamiento, e informará

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su utilización.

- 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@cecmed.cu** o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.
En el caso de los Dispositivos Médicos para el Diagnóstico in vitro (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 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:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu