

Comunicación del fabricante 023/2025

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

Ref: F202507018cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) con cambios en el material de envase.

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 la empresa presenta retrasos en la adquisición de las tapas blancas que se emplean en los frascos en que son envasados los siguientes productos y componentes: AMILASA, ALT/Buffer y ALT/NADH (ALT 4+1), AST/Buffer y AST/NADH (AST 4+1), Glucosa/GOD-POD (RapiGluco Test), Rojo de pirogalol 90 $\mu\text{mol/L}$ (Proteínas O/LCR) y Ácido pícrico 14,62 mmol/L (Creatinina).

Con el objetivo de dar continuidad a la producción de los DMDIV involucrados, la empresa solicitó una Autorización Excepcional por un periodo de 12 meses, para el empleo de tapas de color rojo, que igualmente cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para estos productos y garantizan la integridad de los mismos.

Dando respuesta a esta solicitud, SE AUTORIZO el uso de tapas rojas en el envase de los frascos de los productos; AMILASA, ALT/Buffer y ALT/NADH (ALT 4+1), AST/Buffer y AST/NADH (AST 4+1), Glucosa/GOD-POD (RapiGluco Test), Rojo de pirogalol 90 $\mu\text{mol/L}$, Proteínas O/LCR y Ácido pícrico 14,62 mmol/L (Creatinina).

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 023/2025.
- 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, 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



Página 2 de 2

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