



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 025/2025

La Habana, 25 de agosto de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: D202508016cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de UMELISA PSA y UMELISA MICROALBÚMINA con cambios en el material de envase primario de los componentes Estándar y Control.

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 tapones para liofilización GL 14 que se emplean en los frascos de 5 mL, en los que son envasados los componentes Estándar y Control de los productos UMELISA PSA (R2 y R3) y UMELISA MICROALBÚMINA (R3 y R4).

Con el objetivo de dar continuidad a la producción de los diagnosticadores involucrados, y a los programas de salud que estos sostienen, la empresa solicitó una Autorización Excepcional por un periodo de 6 meses, para el empleo provisional de frascos de cristal transparente con sus respectivos tapones de liofilización, ambos del mismo material de los que habitualmente se emplean, pero con características diferentes, los cuales serían posteriormente retapados mediante el procedimiento correspondiente que se emplea para estos casos.

Teniendo en cuenta las evidencias presentadas y la necesidad de dar continuidad a los programas de salud, aunque el sistema de cierre de los frascos que se propone emplear no es el que se utiliza habitualmente para estos componentes, el mismo debe garantizar la calidad y seguridad de dichos componentes; por lo que **SE AUTORIZÓ la comercialización de los lotes de los productos UMELISA PSA y UMELISA MICROALBÚMINA, con el empleo provisional de otro frasco de cristal transparente con su respectivo tapón de liofilización para los componentes Estándar (R2 y R3) y Control (R3 y R4), por un periodo de 6 meses.** Fecha límite: 31 de enero de 2026.

Para garantizar la correcta utilización de los frascos, el fabricante indicó la forma de proceder para abrir el sistema de cierre diferente.

- 1- Sujete el frasco con una mano y con el dedo pulgar de la otra, retire la tapa de plástico fijada al sello de aluminio.
- 2- Retire el sello de aluminio, de ser necesario, emplee una tijera o un instrumento similar.

Acciones:

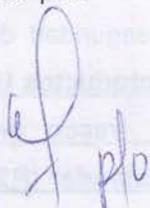
- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 025/2025.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud (SNS), al que se adjunta la comunicación original del Centro de InmunoEnsayo.
- El Centro de InmunoEnsayo debe realizar 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 Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED