

Comunicación del fabricante 026/2025

La Habana, 24 de septiembre de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: D202508017cu

Asunto: Extensión de la autorización excepcional (AE) para el uso de material de envase externo, envase primario, y etiquetas, no incluidas en el expediente de Autorización de Comercialización del producto **Láminas ANA-HEp-2**.

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

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

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud con número de entrada 41.156.25D del 30 de junio de 2025, relacionada con el asunto. Anteriormente, en el mes de mayo, se había realizado dicha autorización para la producción de 3 lotes del producto. La causa fundamental de dichas solicitudes, responde al aumento de la necesidad y del pedido del producto Láminas ANA-HEp-2 en el Sistema Nacional de Salud. No obstante, la institución continúa presentando serias dificultades para la adquisición del material de envase y del material impreso necesario para la producción, por lo que solicitaron una nueva autorización para comercializar los lotes de este producto con el uso del material de envase primario (EP) y del externo (EE), así como, con las etiquetas del EP y EE (provisionales), no incluidas en el expediente para la Autorización de Comercialización del producto.

Dado que no ocurrió ninguna queja ni hubo problemas con el uso de los 3 lotes fabricados bajo la Autorización Excepcional anterior, se extendió hasta diciembre de 2025, la aprobación para la comercialización de todos los lotes del producto Láminas ANA-HEp-2 con el uso de: material de envase primario de polipropileno, envase externo de cartulina reutilizada de los hemoclasificadores, y etiquetas provisionales no incluidas en el expediente para la Autorización de Comercialización del producto de referencia.

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 026/2025.
- 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 Inmunología Molecular.
- LABEX garantizará que se cumplan todas las acciones propuestas para mantener la seguridad durante el uso de los lotes que se fabriquen del producto de referencia hasta su agotamiento, e informará 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@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 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 Cesár Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED