



Comunicación del fabricante 027/2025

La Habana, 13 de octubre de 2025
“Año 67 de la Revolución”

Ref: D202509020cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar los dispositivos médicos HeberFast Line con rotulado no incluido en la Autorización de Comercialización de Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* (ACD).

Fabricante y país: Centro de ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS). Cuba.

Titular y país: Centro de ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), La Habana, Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, donde se explica que debido a la existencia de una gran cantidad de material impreso (Etiquetas y estuches para envase primario y externo e Instrucciones para el uso) no vigente en los almacenes del CIGB-SS, solicitan una autorización para la utilización de los mismos en la producción de los dispositivos médicos HeberFast Line (HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, HeberFast Line Rotavirus II y HeberFast Line Anti transglutaminasa). Se argumenta adicionalmente, que estos productos son esenciales para garantizar programas priorizados del Sistema Nacional de Salud.

Después de la revisión de la información enviada y la documentación contenida en el Expediente de Registro de los productos; y teniendo en cuenta los argumentos planteados por el solicitante, que las diferencias entre el rotulado no vigente y el aprobado no representan un riesgo en la utilización de los ensayos; por no contar en estos momentos ni en un futuro inmediato con el material impreso de las etiquetas incluidas, además de que estos productos son de necesidad para programas priorizados del Sistema Nacional de Salud; **se aprobó la producción y comercialización de los dispositivos médicos HeberFast Line (HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, HeberFast Line Rotavirus II y HeberFast Line Anti transglutaminasa) con rotulado no incluido en la ACD (Etiquetas y estuches para envase primario y externo e Instrucciones para el uso), por un periodo de 1 año.**

Acciones:

- La empresa durante el periodo de vigencia de esta Autorización, deberá gestionar la obtención del

nuevo material impreso, para garantizar que el rotulado vigente esté disponible para su utilización en el menor tiempo posible.

- El CIGB-SS mantendrá una vigilancia sobre los lotes producidos de estos productos hasta su agotamiento, e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.
- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 027/2025.
- 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 ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED, realizará Vigilancia a los productos 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@cecmecu 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 Cesar Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED