

Comunicación del fabricante 029/2025

La Habana, 11 de noviembre de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: D202511022cu

Asunto: Prórroga de Autorización Excepcional para comercializar lotes del UMELISA DENGUE IgM PLUS con cambios en el material de envase primario del componente R5: Antígeno Dengue.

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 se explica que la empresa continúa presentando dificultades para la adquisición de tapones para liofilización GL14 que se emplean en los frascos de 5 ml, en los que se ha envasado habitualmente el componente R5: Antígeno Dengue.

No obstante, con el objetivo de garantizar la continuidad de la producción de este diagnosticador, la empresa está solicitando una extensión, por 6 meses más, de la Autorización Excepcional aprobada en la carta con referencia Ref: Diag. 061/25, con fecha límite hasta el 31 de octubre de 2025, para utilizar frascos de 7,5 mL con tapones GL 18 en el envase del componente R5: Antígeno Dengue.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para el producto afectado, del cual ya se había aprobado una solicitud de Autorización Excepcional anteriormente donde se argumentaba que los frascos de 7,5 mL y el tapón GL 18 son de los mismos materiales que los utilizados habitualmente para este componente; y dado que con esta sustitución provisional se garantizará la continuidad de la fabricación del producto UMELISA DENGUE IgM PLUS, y como dichos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado del producto, se EXTENDIÓ la vigencia de la Autorización Excepcional con Ref: Diag; 061/25, para el empleo de frascos de 7,5 mL y tapones GL 18 como envase primario del componente R5: Antígeno Dengue del producto UMELISA DENGUE IgM PLUS, por un nuevo periodo de 6 meses. Esta autorización será válida hasta el 30 de abril de 2026.

Acciones:

- La empresa durante el periodo de vigencia de esta Autorización, deberá gestionar la obtención de los frascos y tapones correspondientes para garantizar que el envase habitual esté disponible para su

utilización en el menor tiempo posible.

- El Centro de InmunoEnsayo 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 (SNS) a través de la Comunicación del Fabricante 029/2025.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el SNS, al que se adjunta la comunicación original del Centro de InmunoEnsayo.
- 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@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 Epidemiología, 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

