



Comunicación del fabricante 030/2025

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

Ref: D202511023cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes del UMELISA AFP, UMELISA HCG y UMELISA TSH, 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 se explica que la empresa presenta retrasos en la adquisición de tapones para liofilización GL 4-4 que se emplean en los frascos de 5 mL, en los que son envasados los componentes Estándar (R3) y Control (R4) de los productos UMELISA AFP, UMELISA HCG y UMELISA TSH.

No obstante, 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 período de 6 meses, para el empleo provisional de frascos de cristal transparente de 4 mL con sus respectivos tapones de liofilización, ambos del mismo material de los que habitualmente se emplean, pero con características diferentes en algunos aspectos como la rosca (frasco de cristal transparente con rosca), los cuales serían posteriormente retapados con 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 emplea habitualmente para estos componentes, el mismo no afecta la funcionalidad ni el uso adecuado de dichos productos, lo cual debe garantizar su calidad y seguridad, por lo que SE AUTORIZÓ la comercialización de los lotes de los productos UMELISA AFP, UMELISA HCG y UMELISA TSH, con el empleo provisional de otro frasco de cristal transparente con su respectivo tapón de liofilización para los componentes Estándar (R3) y Control (R4), por un período de 6 meses. Fecha límite: 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 030/2025, la cual incluirá la forma de proceder con el sistema de cierre diferente.
- 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 Muñoz 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