



## **Comunicación del fabricante 032/2025**

La Habana, 22 de diciembre de 2025  
"Año 67 de la Revolución"

Ref: D202511025cu

**Asunto:** Autorización Excepcional para comercializar el lote EMC2501 del Dispositivo Médico para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) HeberFast Line Embarazo II, por 50 determinaciones, con un periodo de validez de 30 meses.

**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 la causa fundamental de la misma esta dada por el desabastecimiento de este producto en los almacenes de EMCOMED, debido a que la demanda del 2025 ha tenido un comportamiento superior al previsto hasta este momento.

Por este motivo, se solicitó una autorización para comercializar el lote EMC2501 (2000 estuches) con fecha de vencimiento 16/01/2026 del DMDIV HeberFast Line Embarazo II, por 50 determinaciones, con un periodo de validez de 30 meses en lugar de 24 meses, que es el aprobado en el Registro, lo que permitirá cubrir la demanda del 2025 de este producto en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Después de la revisión de la información enviada y la documentación contenida en el Expediente de Registro Sanitario del producto; y teniendo en cuenta que:

- El periodo de validez del mismo se aprobó a partir de un estudio de estabilidad en tiempo real presentado al CECMED, con resultados satisfactorios hasta 30 meses, común para el producto HeberFast Line MaterniTTest II.
- En mayo de 2025, fue aprobada una autorización similar con Ref. Diag. 096/25 para el lote CMA2501 (120 000 estuches) del producto HeberFast Line MaterniTTest II.
- Fue presentado al CECMED, en el mes de diciembre (2025-12-12), el trámite de modificación para la extensión del periodo de validez del producto de referencia hasta 30 meses.

Por todo lo anterior, se **APROBÓ** la extensión del periodo de validez hasta 30 meses por esta única vez, al lote EMC2501 (2000 estuches) del DMDIV HeberFast Line Embarazo II.

Página 1 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300  
Telef: (537) 2164100 E-mail: [cecmmed@cecmmed.cu](mailto:cecmmed@cecmmed.cu) Web: [www.cecmmed.cu](http://www.cecmmed.cu)

**Acciones:**

- El CIGB-SS mantendrá una vigilancia sobre el lote EMC2501 del producto de referencia hasta su agotamiento, e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso del mismo.
- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del SNS a través de la Comunicación del Fabricante 032/2025.
- 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 CIGB-SS.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED, realizará Vigilancia al producto 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 Dispositivo Médico para diagnóstico in vitro (DMDIV) se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante el Formulario REM-IVD dirigido al correo electrónico: [centinelaeqm@cecmecu](mailto:centinelaeqm@cecmecu) o por los teléfonos 72164364 / 7216436.

**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

