

Comunicación del fabricante 033/2025

La Habana, 23 de diciembre de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202511023cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-PathologyLab-2025-112 V2, del producto CONFIRM ANTI-ER (SP1) PRIMARY ANTIBODY.

Producto afectado: CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Instrumento/ Sistema: BenchMark ULTRA (05342716001)
BenchMark ULTRA PLUS (09576797001)
BenchMark XT (05265231001)

GMMI: 05278414 001
05278406 001

Componente: Reactivo

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Roche Panamá S.A. Panamá.

Producto Registrado: D1805-35/2

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la Notificación QN-RDS-PathologyLab-2025-112 V2, para el anticuerpo CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, la cual refiere lo siguiente:

- 1- Roche informa a sus afiliadas que se ha iniciado una Acción Correctiva y Preventiva (CAPA) para el anticuerpo CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, el cual aborda los problemas relacionados con una tinción ligera inaceptable.
- 2- Reportes de tinción muy clara con dicho producto se escalaron globalmente al equipo de Roche de calidad pos-mercado (PMQ, por sus siglas en inglés).
- 3- La investigación interna preliminar reveló, al analizar lotes específicos de materia prima, una reducción en la intensidad de la tinción tumoral, y en el porcentaje de células tumorales teñidas en casos de carcinoma de mama con tinción débil.
- 4- Roche solicita a sus clientes que suspendan el uso y desechen cualquier inventario restante de lotes específicos (enumerados en la siguiente tabla) del anticuerpo primario monoclonal de conejo CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1), códigos de referencia: 05278414 001/ 790-4325 (1 dispensador x 5 mL para 50 determinaciones) y; 05278406 001/ 790-4324 (1 dispensador x 25 mL para 250 determinaciones).

Product Description	Test Size	Material Number	Affected Lot	Exp (mm/dd/yyyy)
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M10666	06/11/2026
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	250	05278414001	M12369	06/25/2026
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M14110	07/31/2026
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M17063	08/26/2026
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	250	05278414001	M18867	09/12/2026
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	250	05278414001	M24839	05/11/2026
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M22072	10/14/2026
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M25411	11/14/2026
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	M27133	01/08/2027
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50	05278406001	N03328	03/13/2027
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	250	05278414001	M29468	02/10/2027

Acciones del fabricante:

- Se ha iniciado un procedimiento correctivo y preventivo (CAPA) que sigue en curso.
- Informar a los clientes que recibieron los kits potencialmente afectados.
- Informar a los clientes afectados que suspendan el uso y desechen inmediatamente el material en el inventario restante de lotes específicos, enumerados en la tabla.
- Ayudar a los clientes con los reemplazos a través de los canales habituales, si es necesario.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 033/2025.
- 2- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.
- 3- El fabricante garantizará la vigilancia sobre este dispositivo y mantendrá informado al CECMED del proceso de sustitución del producto por nuevos lotes y ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 4- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

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: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos 72164364 / 72164365. Para estos casos de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) 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, del MINSAP. Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

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