

Comunicación del fabricante 001/2026

La Habana, 20 de febrero de 2026
"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

Ref: D2025012027cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes de UMELISA Anti-HBc con etiqueta provisional en el envase externo.

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 refiere que la empresa se encuentra en el proceso de contratación del nuevo rotulado, proceso que puede tardar algún tiempo. Con el objetivo de poder cumplir con la demanda nacional de este Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro* (DMDIV), solicitan autorización por un período de **6 meses** para el empleo de etiquetas provisionales en su envase externo. Se declaró que emplearán etiquetas blancas de 152 x 82 mm, en lugar de las azules habituales de 80 x 160 mm.

Teniendo en cuenta las evidencias presentadas, a la necesidad de dar continuidad a los programas de salud, y a que estos cambios no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado del producto, **SE AUTORIZÓ la comercialización del producto UMELISA Anti-HBc, con el empleo provisional de etiquetas blancas en su envase externo de 152 x 82 mm, en lugar de las azules habituales de 80 x 160 mm, por un tiempo máximo de 6 meses.** Esta autorización será válida hasta 30 de julio de 2026.

Acciones:

- La empresa durante el periodo de vigencia de esta Autorización, deberá gestionar los productos para garantizar que el rotulado vigente esté disponible para su utilización en el menor tiempo posible.
- El Centro de InmunoEnsayo mantendrá una vigilancia sobre 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 001/2026.

- 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 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.

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

