

Comunicación del fabricante 002/2026

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

Ref: D202512028cu

Asunto: Extensión de la Autorización Excepcional para comercializar lotes de **HBsAg CONFIRMATORY TEST** con cambios en el material de envase y su rotulado.

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 refiere que la empresa continúa presentando dificultades para la adquisición del material de envase del Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro* (DMDIV) **HBsAg CONFIRMATORY TEST**, debido fundamentalmente a la situación económica del país.

Con el objetivo de garantizar la continuidad del Programa de salud que sustenta este producto, la empresa solicitó que se extienda por 6 meses más, la Autorización Excepcional con carta de Ref: Diag. 087/25 y vencimiento 30 de noviembre de 2025, para utilizar un envase externo del producto y su rotulado, no incluidos en la autorización de comercialización (provisionales).

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para el producto afectado, dado que con esta sustitución provisional se garantizará la continuidad de la fabricación del DMDIV **HBsAg CONFIRMATORY TEST**, y como dichos cambios no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado del mismo, se AUTORIZÓ extender la vigencia de la Autorización Excepcional con Ref. Diag. 087/25 para el empleo de un envase externo y rotulado provisionales, en todos los lotes que se fabriquen por un nuevo periodo de 6 meses. Esta autorización será válida hasta el 27 de julio de 2026.

Acciones:

- La empresa durante el periodo de vigencia de esta Autorización, deberá gestionar la obtención de los productos correspondientes para garantizar el envase externo y su rotulado vigente 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 002/2026.
- 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.

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

