



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 005/2026

La Habana, 28 de mayo del 2026
"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

Ref: D202605003cu

Asunto: Prórroga de la Autorización Excepcional para comercializar lotes de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (DMDIV) SUMA con rotulado que contiene tanto el logotipo nuevo de la institución como el anterior.

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, como consecuencia de la situación económica del país, el CIE no ha podido culminar la contratación para la adquisición del rotulado con el nuevo logotipo, y aún cuentan con existencias de etiquetas con el logotipo anterior, que consideran no deben ser desechadas para garantizar la continuidad de los programas de salud que respaldan sus productos.

Por tal motivo, la empresa está solicitando una extensión por 12 meses más de la Autorización Excepcional aprobada en la carta con referencia Ref: Diag. 013/25, para utilizar etiquetas que incluyan tanto el nuevo logotipo de la institución como el anterior.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para los productos afectados, a que ya se había aprobado una solicitud de Autorización Excepcional anteriormente, a que se mantiene la situación existente en cuanto a la falta de liquidez de la institución para adquirir el rotulado, y dado que estos cambios no afectan la funcionalidad ni el uso adecuado de los productos; **se AUTORIZÓ la extensión de la vigencia de la Autorización Excepcional con Ref: Diag. 013/25, para la comercialización de los lotes de diagnosticadores SUMA, con etiquetas del envase primario que incluyan tanto el logotipo nuevo de la institución como el anterior, así como las del envase externo con el logotipo anterior; por un nuevo periodo de 12 meses.** Esta nueva autorización (Ref: Diag. 066/26) será válida hasta el 31 de mayo de 2027.

Acciones:

- La empresa durante el periodo de vigencia de esta Autorización, deberá gestionar la obtención de los materiales correspondientes para garantizar el rotulado vigente para su utilización, en el menor tiempo posible.
- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 005/2026.
- 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

