

Comunicación del fabricante 006/2026

La Habana, 25 de junio de 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Ref: D202606004cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar lotes del Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro* (DMDIV) Creatinina con cambios en el material de envase.

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 refieren que la empresa no cuenta con los frascos que son empleados para el envase de los reactivos R1 y R2 del diagnosticador Creatinina.

Con el objetivo de dar continuidad a la producción del producto de referencia y a los programas de salud que este sostiene, la empresa solicitó una Autorización Excepcional por un periodo de 6 meses, para el empleo de frascos de vidrio ámbar por 125 mL en lugar de frasco plástico blanco por 120 mL aprobado, para el componente R1: Acido pícrico 14,62 mol/L; y para el componente R2: Hidróxido de sodio 1,25 mol/L, el uso de frascos plásticos blancos por 60 mL en lugar del de 120 mL aprobado. Dichos frascos cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para estos componentes y garantizan la integridad de los mismos.

Por lo anterior, **se AUTORIZÓ el uso de los frascos de envases provisionales para los componentes R1: Acido pícrico 14.62 mol/L y R2: Hidróxido de sodio 1.25 mol/L, correspondientes al producto Creatinina, por un periodo de 6 meses.** Esta autorización será **válida hasta el 31 de diciembre del 2026.**

Acciones:

- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de

Salud (SNS) a través de la Comunicación del Fabricante 006/2026.

- La empresa durante el periodo de vigencia de esta Autorización, deberá gestionar la obtención de los frascos correspondientes para garantizar que el material de envase primario original, esté disponible para su utilización en el menor tiempo posible.
- El Centro de InmunoEnsayo debe realizar seguimiento al DMDIV de referencia mediante su sistema de vigilancia postcomercialización e informará de inmediato al CECMED ante la existencia de algún problema o ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 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 Centro de InmunoEnsayo.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED, realizará Vigilancia a este producto 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, 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 César Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

