

Comunicación del fabricante 007/2026

La Habana, 30 de julio de 2026

"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

Ref: D202607005cu

Asunto: Prórroga de Autorización Excepcional (AE) para comercializar lotes de UMELISA Anti-HBc con el empleo de 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 aplicación del diagnosticador **UMELISA ANTI-HBc** fue modificada desde el año 2019 para incluir la utilización de muestras de plasma y sangre seca sobre papel de filtro, sin embargo, en ese momento no fue posible adquirir el rotulado del envase externo con la nueva aplicación, debido a las existencias que tenían del rotulado anterior.

Debido a que se encuentran en el proceso de contratación del nuevo rotulado, proceso que puede tardar algún tiempo y con el objetivo de poder cumplir con la demanda nacional de este diagnosticador, solicitaron una extensión a la AE **Ref: Diag. 213/25** para el empleo de etiquetas provisionales en su envase externo. Se emplearían etiquetas blancas de 152 x 82 mm, en lugar de las azules habituales de 80 x 160 mm.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para el producto afectado, del cual ya se había aprobado una solicitud de Autorización Excepcional y no se han reportado incidentes, a que el rotulado provisional contiene la misma información que el original, y como dichos cambios teóricamente no deben afectar la funcionalidad ni el uso adecuado del producto, **se AUTORIZÓ extender la vigencia de la Autorización Excepcional con Ref.: Diag. 213/25, para el empleo de etiquetas provisionales en los lotes que se fabriquen del producto UMELISA Anti-HBc por un nuevo periodo de 6 meses. Esta autorización es válida hasta el 31 de diciembre de 2026.**

Acciones:

- El Fabricante 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.
- La Fabricante garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 007/2026.
- 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 Ferrel
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

