

Comunicación del fabricante 008/2026

La Habana, 30 de julio de 2026

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

Ref: D202607006cu

Asunto: Extensión de la vigencia 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 externo y las etiquetas 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 aprobada con carta de Ref: Diag. 214/25, para utilizar un envase externo y su rotulado no incluidas en el expediente de Autorización de comercialización (ACD) del CECMED. Esta Autorización venció el pasado 30 de junio de 2026.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para el producto afectado, del cual ya se había aprobado una solicitud de Autorización Excepcional anteriormente donde se argumentaba que la nueva propuesta de envase contiene la misma información que el original; dado que con esta sustitución provisional se garantizará la continuidad de la fabricación del producto **HBsAg CONFIRMATORY TEST**; 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. 214/25, para el empleo de envase externo y su rotulado provisional por el CECMED en los lotes que se fabriquen del producto HBsAg CONFIRMATORY TEST, por un nuevo periodo de 6 meses. Esta autorización será válida hasta el 31 de diciembre 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 008/2026.
- 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@cecmmed.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 Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

