

Comunicación del fabricante 010/2026

La Habana, 30 de julio de 2026

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

Ref: D202607008cu

Asunto: Extensión de la vigencia de Autorización Excepcional (AE) para comercializar lotes de UMELISA EGF con cambios en el material de envase primario de los componentes Estándar y Control.

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 presenta retrasos en la adquisición de tapones para liofilización GL 14 que se emplean en frascos de 5 mL, en los que son envasados los componentes Estándar (R2) y Control (R3) del producto UMELISA EGF.

Con el objetivo de dar continuidad a la producción del diagnosticador involucrado y a los programas de salud que este sostiene, el CIE solicitó una prórroga a la Autorización Excepcional Ref. Diag 195/25 por un periodo de 6 meses más, para el empleo provisional de frascos de cristal transparente de 4 mL con sus respectivos tapones de liofilización, ambos del mismo material de los que habitualmente se emplean, pero con características diferentes en algunos aspectos como la rosca (frasco de cristal transparente con rosca), los cuales serían posteriormente retapados con el procedimiento correspondiente que se emplea para estos casos.

Teniendo en cuenta las evidencias presentadas y a la necesidad de dar continuidad al programa de salud que el producto sostiene, aunque este sistema de cierre alternativo de los frascos que se propone emplear no es el que se emplea habitualmente para estos componentes, el mismo debe garantizar la calidad y seguridad de dichos componentes, además, se utilizó durante 6 meses y no hubo reportes de incidentes o eventos adversos con los mismos, **SE AUTORIZÓ extender la vigencia de la AE 195/25 para la comercialización de los lotes del producto UMELISA EGF, con el empleo provisional de otro frasco de cristal transparente con su respectivo tapón de liofilización para los componentes Estándar (R2) y Control (R3), por un período de 6 meses. Fecha límite: 31 de diciembre de 2026.**

Para garantizar la correcta utilización de los frascos, el fabricante indicó la forma de proceder para abrir el sistema de cierre diferente:

- 1- Sujete el frasco con una mano y con el dedo pulgar de la otra, retire la tapa de plástico fijada al sello de aluminio.
- 2- Retire el sello de aluminio, de ser necesario, emplee una tijera o un instrumento similar.

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 010/2026.
- La empresa durante el periodo de vigencia de esta Autorización, deberá gestionar la obtención de los frascos y tapones 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 a estos productos 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 el uso de los referidos componentes.
- 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 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, 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



Página 2 de 2