

Comunicación del fabricante 011/2026

La Habana, 3 de septiembre de 2026

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

Ref: F202607008cu

Asunto: Extensión de la vigencia de Autorización Excepcional (AE) para comercializar lotes del UMELISA AFP, HCG y TSH, con cambios en el material de envase primario de los componentes R3 Estándar y R4 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 se explica que la empresa presenta retrasos en la adquisición de los tapones para liofilización GL 14 que se emplean en los frascos de 5 mL, en los que se envasan los componentes Estándar y Control de los **UMELISA AFP (R3 y R4), UMELISA HCG (R3 y R4) y UMELISA TSH (R3 y R4)**. Con el objetivo de garantizar la continuidad de la producción de estos diagnosticadores y de los programas de salud que sostienen, en el año 2025 se solicitó autorización para el empleo por un período de **6 meses**, de frascos de cristal transparente con sus respectivos tapones de liofilización, ambos del mismo material de los que habitualmente se emplean (borosilicato neutro clase hidrolítica 1 para los frascos y bromobutilo o clorobutilo para los tapones), pero con características diferentes, que serían posteriormente retapados con el procedimiento empleado en estos casos. Esa solicitud fue aprobada en la carta **Ref: Diag. 196/25** con fecha del 31 de octubre de 2025. Al mantenerse esa situación, en días pasados solicitaron una prórroga de esa autorización, la cual fue aprobada por el CECMED en la carta de **Ref: Diag. 084/26** con fecha 2 de julio 2026.

Es importante mencionar que en esta modificación se realiza haciendo énfasis en la forma de proceder para retirar la tapa de los frascos, que se describe a continuación:

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

Teniendo en cuenta las evidencias presentadas y la necesidad de dar continuidad a los programas de salud, aunque el sistema de cierre de los frascos que se propone no es el que se emplea habitualmente para estos componentes, el mismo no afecta la funcionalidad ni el uso adecuado de dichos productos, lo cual debe garantizar su calidad y seguridad, por lo que **SE AUTORIZÓ la comercialización de los lotes**

de los productos UMEISA AFP, UMEISA HCG y UMEISA TSH, con el empleo provisional de otro frasco de cristal transparente con su respectivo tapón de liofilización para los componentes Estándar (R3) y Control (R4), por un período de 6 meses. Fecha límite: 31 de diciembre de 2026.

Acciones:

- El Fabricante durante el periodo de vigencia de esta Autorización, deberá gestionar la obtención de los frascos y tapones correspondientes para garantizar que esté disponible para su utilización en el menor tiempo posible.
- El Centro de InmunoEnsayo mantendrá una vigilancia sobre los lotes producidos de estos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (DMDIV) hasta su agotamiento, e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.
- El Fabricante garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 011/2026, la cual incluirá la forma de proceder con este sistema de cierre.
- 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, 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

