

Comunicación del fabricante 013/2026

La Habana, 5 de octubre de 2026
"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

Ref: F202609012cu

Asunto: Autorización para comercializar lotes del producto Biosensor SUMASENSOR SXT sin lancetas.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, en la misma se explica que el CIE ha estado confrontando dificultades con la disponibilidad de las lancetas que son comercializadas con el producto Biosensor SUMASENSOR SXT, por tal motivo, para evitar que el producto pierda vigencia en espera de las lancetas y pueda ser distribuido al MINSAP, solicitaron la autorización para comercializar el producto Biosensor SUMASENSOR SXT, en el envase externo correspondiente a la presentación de 50 Biosensores y 50 lancetas, solo para uso profesional, sin que contengan lancetas, y por un periodo de 6 meses.

Por otra parte, teniendo en cuenta la disponibilidad de una cantidad de lancetas de la presentación de 10 unidades, solicitaron un cambio en el empaque de las lancetas en el envase de la presentación de 50 Biosensores y 50 lancetas, para los lotes no. 2027120801, 2027120901 y 2027121201. En estos lotes se incluirían 5 paquetes de nylon transparente con 10 unidades de lancetas en cada envase, en lugar de la caja única con 50 unidades.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados, la situación existente con respecto a la disponibilidad de las lancetas, el compromiso del MINSAP de asumir la compra de las lancetas de forma independiente, y la condición de que se comercialicen dichos lotes solo para uso profesional: **SE AUTORIZÓ:**

- La comercialización de los lotes no. 2027120801, 2027120901 y 2027121201 del producto Biosensor SUMASENSOR SXT en la presentación: Estuche con 50 Biosensores y 50 lancetas, solo para uso profesional, con las lancetas empacadas en 5 paquetes de nylon transparente con 10 unidades de lancetas en cada envase.
- La comercialización de la misma presentación mencionada, pero sin lancetas y sólo para uso profesional, por un periodo de 6 meses. Esta autorización será válida hasta el 28 de febrero de 2027.

Acciones:

- El Fabricante garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 013/2026.
- 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.
- El Centro de InmunoEnsayo debe realizar el seguimiento a este producto mediante su sistema de retroalimentación y 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 estos productos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED, realizará Vigilancia a estos productos 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: centinelaegm@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, Departamento Nacional del Programa de Atención Materno Infantil, 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 Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

