

Comunicación del fabricante 015/2026

La Habana, 26 de octubre de 2026
"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

Ref: D202609010cu

Asunto: Autorización Excepcional para el uso de material y etiquetas de envase externo provisionales, para el producto Anti-IgG humana-FITC.

Fabricante y país: Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), Cuba

Titular y país: Centro de Inmunología Molecular (CIM). Cuba.

Descripción:

El CECMED recibió la solicitud relacionada con el asunto, donde se refiere que la causa de esta solicitud es la creciente necesidad y el aumento del pedido del producto Anti-IgG humana-FITC en el Sistema Nacional de Salud, y que la institución continúa presentando serias dificultades para la adquisición del material de envase impreso necesario para la producción. Por lo anterior, se solicitó una Autorización Excepcional (AE) para comercializar los lotes de este producto, con el uso del material de envase externo (EE) y sus etiquetas, no incluidos en el expediente para la Autorización de Comercialización del producto, específicamente, empleando el envase externo de los productos pertenecientes a la Familia 5.1.13. Marcadores anti – Leucocitarios para Citometría de Flujo, virados al revés, quedando en blanco los mismos, y usando como rotulado de dicho envase la etiqueta del envase primario Anti-IgG humana-FITC, pegada a las 2 caras del estuche. Esta AE ampara la producción de todos los lotes que se produzcan en el periodo de 1 año.

Teniendo en cuenta que la institución presenta serias dificultades para la adquisición del material impreso necesario para la producción, que el uso del material de envase externo está avalado por el estudio de estabilidad presentado para el registro de los productos, que la etiqueta del envase primario contiene toda la información y el mismo contenido de la etiqueta del envase externo aprobada previamente, que el producto terminado será evaluado según la especificación establecida y sólo será liberado si cumple con los requisitos aprobados en la misma para la actividad biológica, que lo anterior no afecta sus características funcionales; que se hace necesaria su comercialización debido a la creciente necesidad y al aumento del pedido en el Sistema Nacional de Salud; y debido a que ya se han aprobado AE anteriores para otros productos, con esta misma situación del material de envase impreso, sin que se haya generado

ninguna queja o reclamación, se AUTORIZÓ la producción y comercialización de todos los lotes del producto Anti-IgG humana-FITC, con el uso del material de envase externo reutilizado de los Marcadores anti-

Leucocitarios para Citometría de Flujo, virados al revés, y utilizando la etiqueta del envase primario del propio producto como etiqueta del envase externo, hasta septiembre de 2027.

Acciones:

- El Fabricante durante el periodo de vigencia de esta Autorización, deberá gestionar los materiales 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 015/2026.
- 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 LABEX.
- 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 Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

