

## Comunicación del fabricante 006/2020

La Habana, 31 de marzo 2020  
"Año 62 de la Revolución"

**Ref:** F202002004cu

**Asunto:** Autorización para el uso temporal de un envase primario no aprobado para la producción de los productos HemoCen Aerobio y HemoCen Aerobio. Pediátrico, y cambio de presentación temporal del producto HemoCen Aerobio Pediátrico.

**Denominación:** HemoCen Aerobio; Ref. 4482 y HemoCen Aerobio Pediátrico; Ref. 4481.

**Fabricante y país:** Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN). Cuba.

**Titular y país:** Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN). Cuba.

### Descripción:

Debido a dificultades para la importación de los frascos provenientes del proveedor habitual, el fabricante solicitó al CECMED la autorización para la producción de los productos HemoCen Aerobio y HemoCen Aerobio Pediátrico, en frascos con un diámetro de la boca mayor, 32 mm, que los aprobados en el Registro Sanitario (20 mm), sin ningún otro cambio en las características de los productos. Paralelo a esto, el fabricante tuvo que modificar, y solicitó al CECMED, la autorización para el cambio de la forma de presentación del producto HemoCen Aerobio Pediátrico a 5 frascos por caja, en lugar de los 6 aprobados. Ambas solicitudes fueron aprobadas por el CECMED para los lotes y cantidades de los productos que se refieren a continuación:

1. Uso del envase primario diferente al aprobado en el Registro Sanitario para la fabricación de 24 000 frascos de HemoCen Aerobio y de 12 000 frascos de HemoCen Aerobio Pediátrico.
2. Cambio en la forma de presentación de 2 lotes del producto HemoCen Aerobio Pediátrico a 5 frascos por caja, en lugar de los 6 aprobados en el Registro Sanitario. Se retirará además el separador ya que la disposición de los frascos dentro de la misma no permite su colocación.

no. Lote	Cantidad	Fecha de fabricación
003211/1	1068 frascos	2020-01-24
003221/1	904 frascos	2020-01-29

Los lotes fabricados con estas características serán destinados a la distribución para la Red Nacional de Salud. Esta decisión responde a la necesidad de garantizar los programas de salud que sustentan los productos referidos.



**Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:**

- Para garantizar la divulgación de esta medida se emite la presente comunicación.

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos y realizará un seguimiento para verificar que los usuarios del Sistema conocen lo declarado por el fabricante en su comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**. En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD, que se adjunta a este documento.

**Distribución:** Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Grupo Nacional de Microbiología, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:



Dr. Mario César Muñiz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos