

018/24/DNFD

23 de febrero de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

COMUNICACIÓN DE RIESGO DEL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CUBA (CECMED) POR FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO CLORDIAZEPOXIDO TABLETAS 10 MG. NO ESTA REGISTRADO NI HA SIDO IMPORTADO POR LOS CANALES OFICIALES A PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la comunicación emitida por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, relacionado con la falsificación del producto CLORDIAZE POXIDO 10 mg atribuido a Boehringer-Ingelheim.

El CECMED refiere en su comunicado que en el mes de enero el Servicio de Información sobre Medicamentos de esta Agencia de Medicamentos, recibió una notificación desde otro Centro de Información de Medicamentos, sobre la consulta realizada por una pobladora por la sospecha de falsificación del producto CLORDIAZE POXIDO 10 mg, atribuido a Boehringer-Ingelheim, como se muestra en la siguiente imagen:



El Centro de Información de Medicamentos del CECMED, al analizar el contenido del frasco, pudo verificar que el producto no es CLORDIAZEPÓXIDO (medicamento ansiolítico).



Imagen de las tabletas contenidas en el frasco e identificadas por el sistema de identificador de píldoras.

Luego de analizadas las evidencias fotográficas, se indica que se pudo verificar que:

- En la etiqueta del producto se observan elementos (errores ortográficos; mezcla de idiomas; códigos de barras no genuino, calidad de la etiqueta) que permiten concluir que el producto Clordiazepoxido 10 mg no es un producto genuino.
- Refieren que contiene bromhexine, principio activo broncodilatador, que no se corresponde con la indicación del clordiazepóxido.
- Boehringer-Ingelheim anteriormente ha declarado que no es titular de registro de Clordiazepóxido 10 mg, ni en Cuba ni en ningún otro país donde tienen titularidad, pues este no se encuentra entre los medicamentos que produce.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como **PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO** aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente.

Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica, los antecedentes y la definición de la OMS, se reitera que el producto notificado como **CLORDIAZE POXIDO 10 mg**, atribuido a **Boeringer Ingelheim** es un **MEDICAMENTO FALSIFICADO**, por lo cual no se puede garantizar

su calidad, seguridad y eficacia; constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población; por lo que **NO SE RECOMIENDA SU USO**.

Situación en Panamá.

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, no hay registrado productos con el principio activo clordiazepóxido.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información de manera preventiva y exhorta a la población que, de adquirir medicamentos, esto se hagan en lugares autorizados para tal fin.

Fuentes de Información:

1. Centro Para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (CECMED). Vigilancia. Alertas. Comunicación de Riesgo No. 04/2024. CLORDIAZE POXIDO 10 mg, tabletas, falsificadas. [en línea] < <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-042024-clordiaze-poxido-10-mg-tabletas-falsificado> > [consulta: 19/02/2024].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----