

055/23/DNFD
04 de octubre de 2023

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

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

COMUNICADO

CECMED DE CUBA REALIZA COMUNICACIONES DE RIESGO POR FALSIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS: CLODIAZEPOXIDO Y PHENOBARBITAL. NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre las comunicaciones de riesgo emitidas por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, relacionadas con la falsificación de los medicamentos Clodiazepoxido y Phenobarbital.

Comunicación de Riesgo No. 24/2023, titulada “CLODIAZEPOXIDO 10MG, TABLETAS, FALSIFICADO”

El Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED, en los últimos meses ha recibido varias notificaciones sobre la sospecha de falsificación del producto Clodiazepoxido 10 mg, atribuido a Boehringer-Ingelheim (Figura No. 1). En todos los casos este producto ha sido obtenido en el mercado informal.



Figura No. 1 Clodiazepoxido falsificado

Página 2
055/23/DNFD
04 de octubre de 2023

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

- En la etiqueta del producto se observan elementos (errores ortográficos; mezcla de idiomas; código de barras no genuino, calidad de la etiqueta) que permiten concluir que Clodiazepóxido 10 mg no es un producto genuino.
- Refieren que contiene bromhexine, principio activo broncodilatador, que no corresponde con la indicación de 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.

El CECMED ha emitido anteriormente una comunicación de riesgo (No. 01/2021) para un producto con elementos muy similares a este (solo se diferencia en el color de la etiqueta y en el nombre del producto), el cual fue clasificado como medicamento falsificado.

Comunicación de Riesgo No. 25/2023, titulada “PHENOBARBITAL 100MG, TABLETAS, FALSIFICADO”

El Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED, ha recibido una notificación de sospecha de falsificación del producto Phenorbabital 100 mg, atribuido a Cipla Ltd. y distribuido por IDA Foundation (Figura No. 2).

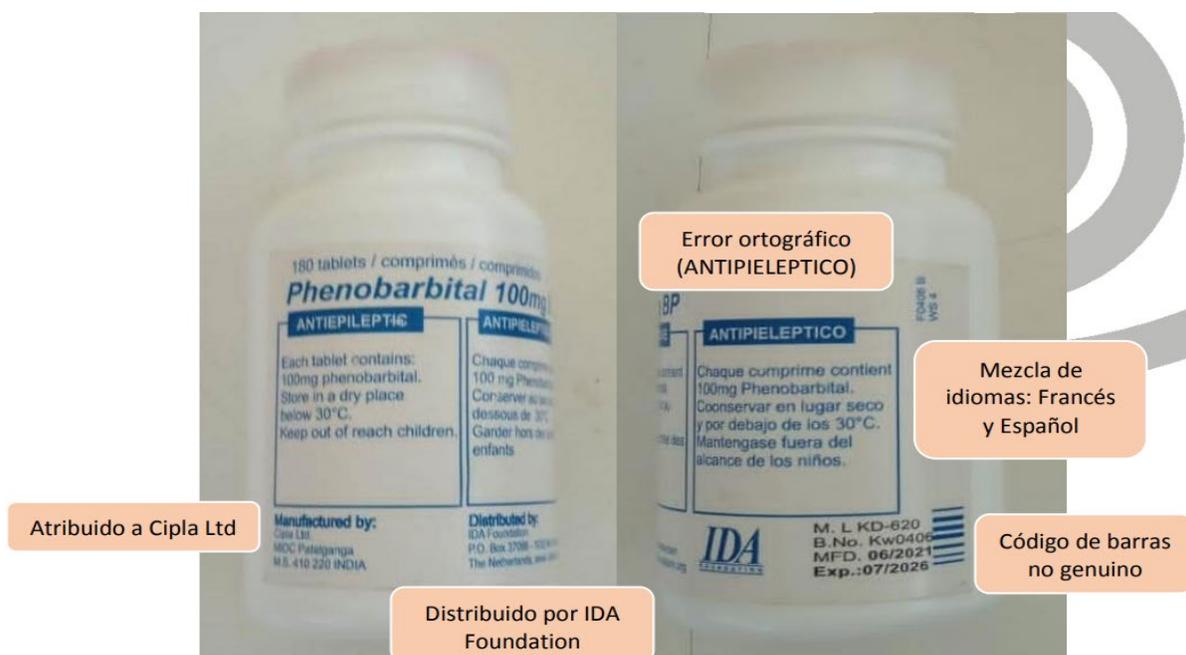


Figura No. 2 Phenobarbital falsificado

Página 3

055/23/DNFD

04 de octubre de 2023

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

- En la etiqueta del producto se observan elementos (errores ortográficos; mezcla de idiomas; código de barras no genuino) que permiten concluir que Phenobarbital 100 mg no es un producto genuino.
- Cipla Ltd. es una compañía farmacéutica India, con una amplia cartera de productos. El Phenobarbital 100 mg, no se encuentra entre los medicamentos que produce esta compañía.
- IDA Foundation es una empresa social independiente que proporciona medicamentos y productos médicos a organizaciones sanitarias de todo el mundo. Entre los productos que comercializa esta compañía no se encuentra el Phenobarbital 100 mg.

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 las evidencias fotográficas de ambos productos, los antecedentes y la definición de la OMS, CECMED pudo determinar que los productos notificados como **Clodiazepoxido 10 mg, atribuido a Boehringer Ingelheim y Phenobarbital 100 mg, atribuido a Cipla Ltd., son medicamentos falsificados**, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia; constituyen un riesgo inaceptable para la salud de la población; por lo que **no se recomienda su uso**.

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Los productos comerciales **Clodiazepoxido 10 mg Tabletas, atribuido a Boehringer Ingelheim y Phenobarbital 100 mg, atribuido a Cipla Ltd.**, objetos de falsificación **NO se encuentran registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**, por ende, no se recomienda su uso.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- Tomar en cuenta que los medicamentos considerados fraudulentos, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representado un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.
- Absténgase de adquirir los productos Clodiazepoxido 10 mg, atribuido a Boehringer Ingelheim y Phenobarbital 100 mg, atribuido a Cipla Ltd., en lugares no autorizados para su comercialización.

Página 4
055/23/DNFD
04 de octubre de 2023

- No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que mucho de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
- Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos falsificados.
- Las farmacias y distribuidoras no deben distribuir o comercializar estos productos de dudosa procedencia, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Este comunicado tiene como objetivo prevenir la comercialización de productos falsificados, así como los riesgos derivados de su consumo.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin (Farmacias).

Fuente de Información:

1. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba. En línea [Consultada 04/10/2023].
<https://www.cecmecd.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-242023-clodiazepoxido-10-mg-tabletas-falsificado>
<https://www.cecmecd.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-252023-phenobarbital-100-mg-tabletas-falsificado>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [Consultada 04/10/2023].

-----**última línea**-----

