



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2019

CIRCULACIÓN DE DOS VERSIONES DE ICLUSIG FALSIFICADO.

El Sistema de Vigilancia y Monitoreo para Productos Médicos De Calidad Subestándar y Falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha solicitado al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba diseminar la Alerta N° 2/2019, debido a la confirmación de la circulación de versiones falsificadas de ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg. La versión genuina de ICLUSIG, cuyo principio activo es Ponatinib Hydrochloride, se utiliza en el tratamiento de diferentes formas de leucemia.

El 15 de enero de 2019, las autoridades sanitarias de Suiza informaron a la OMS que un mayorista de ese país había comprado cajas de ICLUSIG 15 mg y que el propietario de la licencia de comercialización había confirmado que dichos envases eran falsificados. Ulteriores investigaciones confirmaron que hay dos versiones de ICLUSIG falsificado que se están comercializando a nivel mundial, incluso a través de ventas en internet.

Los datos de esos productos se muestran en la tabla siguiente:

Nombre del producto	ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos)	ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos)
Fabricante declarado	INCYTE Biosciences UK Ltd.	ARIAD Pharma Ltd
Número del lote	PR072875	25ª19E09
Fecha de caducidad	12/2019	10/2020
Idioma utilizado en el envase	Inglés	Inglés
Análisis de laboratorio	Los resultados preliminares indican que no contiene ponatinib	No contiene ponatinib; se ha detectado paracetamol.

Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 15 mg con el número de lote 25A19E09 han confirmado que el producto no contiene ponatinib, sino pequeñas cantidades de paracetamol.

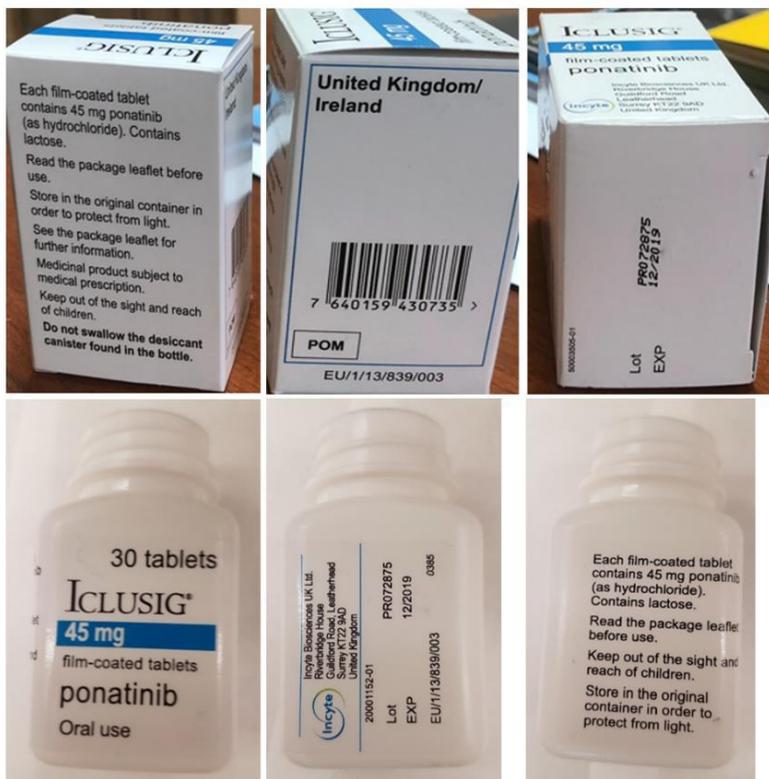
Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 45 mg con el número de lote PR072875 todavía no han finalizado, pero los resultados preliminares indican que no contiene ponatinib, el principio activo esperado.

ICLUSIG es comercializado por diferentes agentes en distintas partes del mundo. Las empresas farmacéuticas TAKEDA e INCYTE son los genuinos fabricantes y propietarios de la autorización de comercialización de ICLUSIG en las regiones en las que hasta ahora se han descubierto las mencionadas versiones falsificadas, y ambas han confirmado a la OMS:

- que no fabricaron ni suministraron los mencionados productos, y
- que los números de lote mencionados no se corresponden con los registros de fabricación genuina.

Fotos disponibles de los productos falsificados.

1. ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos). Número de lote: PR072875



2. ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos). Número de lote: 25A19E09



LA OMS SOLICITA UNA MAYOR VIGILANCIA DENTRO DE LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES QUE PROBABLEMENTE SE VERÁN AFECTADOS POR ESTE PRODUCTO FALSIFICADO, QUE DEBE INCLUIR HOSPITALES, CLÍNICAS, CENTROS DE SALUD, MAYORISTAS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y CUALQUIER OTRO PROVEEDOR DE MEDICAMENTOS.

La Habana, Cuba. Enero de 2019