



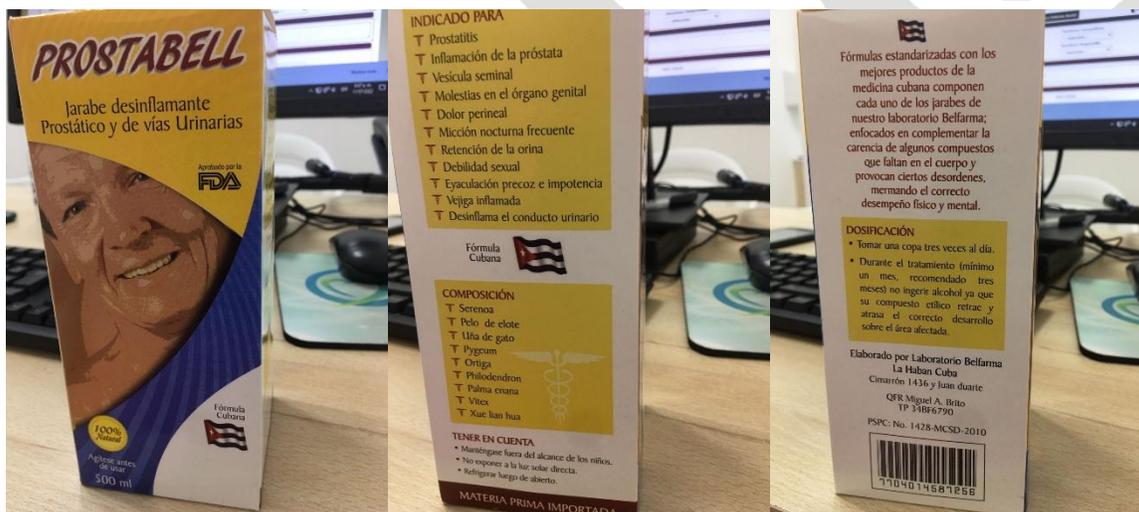
REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 06/2022

PROSTABELL FALSIFICADO

En el mes de julio de 2022 la Sección de Vigilancia de Medicamentos del CECMED, ha recibido vía correo electrónico, una consulta a su Servicio de Información sobre Medicamentos, referida a un producto comercializado en Colombia, nombrado PROSTABELL, en cuyo estuche se señala que el medicamento es fabricado por Laboratorio BELFARMA en La Habana, Cuba.



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

- El CECMED no ha otorgado el Registro Sanitario, ni ningún otro tipo de autorización sanitaria, al producto PROSTABELL.
- PROSTABELL no forma parte del Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba.
- El Laboratorio Belfarma no se corresponde con ningún fabricante registrado en Cuba.



- El logotipo “Aprobado por la FDA” (Administración de Alimentos y Medicamentos, de Estados Unidos), que aparecen en el estuche, se corresponde con los medicamentos que son registrados por dicha autoridad reguladora y no por el CECMED (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; autoridad reguladora de Cuba), por lo tanto tampoco se emplea en los medicamentos cubanos.
- Las presentaciones de los medicamentos cubanos no emplean elementos tales como la imagen de la bandera cubana.
- El número de registro sanitario, PSPC: No. 1428-MCSD-2010, no se corresponde con la codificación empleada por el CECMED.
- Los ingredientes activos que supuestamente componen el producto tienen propiedades medicinales tradicionalmente conocidas, sin embargo, no es posible comprobar las cantidades empleadas, y el origen de fabricación.

La OMS define como productos médicos falsificados a aquellos que tergiversan deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen.¹

Todos los elementos anteriores permiten concluir que este producto no garantiza la calidad, seguridad y eficacia, por lo que constituye un riesgo para la salud de la población y pueden ser considerado como MEDICAMENTO FALSIFICADO.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE PRODUCTO U OTROS SOSPECHOSOS DE FALSIFICACION O LA APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A ESTOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu

La Habana, Cuba, Julio de 2022

¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>