



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 10/2022

COLIRIO CUBANO OJO DE AGUILA FALSIFICADO

El día 18 de agosto de 2022, se recibe, vía correo electrónico, una consulta al Servicio de Información sobre Medicamentos, de la Sección de Vigilancia de Medicamentos del CECMED, de una residente en Colombia, referida a un producto comercializado en Colombia, COLIRIO CUBANO OJO DE AGUILA, del fabricante LABORATORIOS FERCHOP S.A, La Habana, Cuba



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

- ✓ LABORATORIOS FERCHOP S.A, no se corresponde con ningún fabricante, ni titular registrado en Cuba.
- ✓ El CECMED no le ha otorgado Registro Sanitario, ni ningún otro tipo de autorización sanitaria al producto COLIRIO CUBANO OJO DE AGUILA.
- ✓ En intercambio con la solicitante se pudo conocer que el producto se comercializa en una tienda naturista, en el municipio Zipaquirá, Colombia. El producto se empleó durante 3 días y hasta el momento de la consulta no había presentado ninguna reacción adversa.
- ✓ En las evidencias fotográficas del producto bajo investigación se puede señalar además que:
 - Las presentaciones de los medicamentos cubanos no emplean elementos tales como la imagen de la bandera cubana.
 - El número de registro sanitario, OOC6178, no se corresponde con la codificación empleada por el CECMED.
 - La mayoría de los ingredientes activos que supuestamente componen el producto tienen propiedades medicinales tradicionalmente conocidas, sin embargo “Dedo de niño” es una planta tóxica por ingestión y contacto puede producir irritación. Además, no es posible comprobar las cantidades empleadas y el origen de fabricación.
 - En Cuba no se emplean representantes farmacéuticos.
- ✓ En consulta al Registro Sanitario de INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) de Colombia, se pudo comprobar que el producto COLIRIO CUBANO OJO DE AGUILA, del fabricante LABORATORIOS FERCHOP S.A., La Habana, Cuba, no se encuentra registrado en ese país.
- ✓ Como parte de la investigación se decidió realizar la búsqueda de información en internet, utilizando como frase clave “COLIRIO CUBANO OJO DE AGUILA, del fabricante LABORATORIOS FERCHOP S.A”, obteniéndose varias páginas donde han sido replicadas las comunicaciones de riesgo, relacionadas con este producto, emitidas por el CECMED en años anteriores.
- ✓ Se encontró que además en el sitio de ventas online Mercado Libre se publicita el producto, aunque no se pudo acceder a la página <https://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-599079156-gotas-colirio-cubano-x2-und-14ml- JM>
- ✓ La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente.¹

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

- ✓ Teniendo en cuenta que ni el producto, ni el fabricante se encuentran registrados por las autoridades reguladoras de medicamentos de Cuba y Colombia; el análisis de las evidencias fotográficas; la definición de la OMS y que el CECMED ha emitido comunicaciones de riesgo anteriores relacionadas con este producto, se puede determinar que el producto notificado como COLIRIO CUBANO OJO DE AGUILA, del fabricante LABORATORIOS FERCHOP S.A, La Habana, Cuba es un MEDICAMENTO FALSIFICADO, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia y constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población.

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 O AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 7 de octubre de 2022