



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 13/2022  
CLONAZEPAM FALSIFICADO**

El 19 de octubre de 2022, se recibe vía correo electrónico una consulta, al Servicio de Información sobre Medicamentos de la Sección de Vigilancia del CECMED, de una ciudadana la cual requiere conocer si el producto Clonazepam, atribuido al fabricante Mylan®, es falsificado (figura 1). En dicha notificación no se precisa el país de procedencia del producto ni de la persona que realiza la consulta.

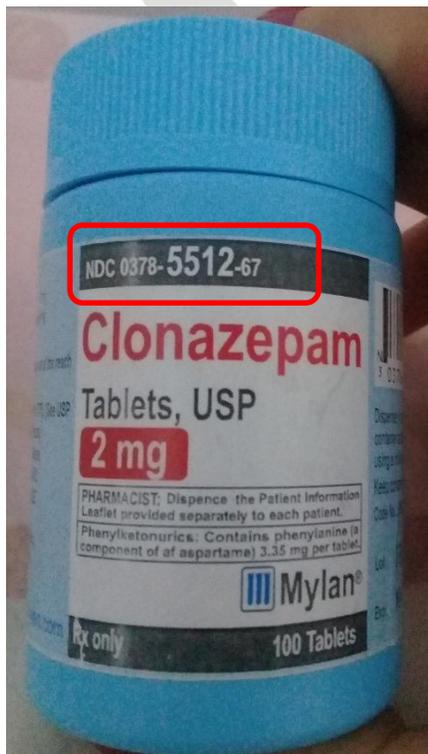


Figura 1. Evidencia fotográfica del producto sospechoso de falsificación

Luego de analizada la evidencia fotográfica, se pudo verificar que:

- ✓ En la imagen se visualiza el código NDC 0378-5512-67.
- ✓ El código nacional de medicamentos (NDC) es un identificador de producto único que se usa en los Estados Unidos, para medicamentos destinados al uso humano. El mismo contiene únicamente información sobre los medicamentos comercializados presentados electrónicamente a la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos, Estados Unidos) por los etiquetadores. La información del producto incluida en el directorio NDC no indica que la FDA haya verificado la información proporcionada por la etiqueta. Los números de NDC asignados no son de ninguna manera una indicación de la aprobación del producto por parte de la FDA.
- ✓ El número referido en la etiqueta del producto bajo investigación no se corresponde con ningún medicamento incluido en el Listado de Códigos NDC<sup>1</sup>.
- ✓ El Clonazepam, tabletas, 2 mg no se encuentra actualmente dentro de la cartera de productos de Mylan® Pharmaceuticals<sup>2,3,4</sup>.
- ✓ Según el directorio NDC este producto, estuvo incluido en el listado con el número 0378-1914-01, con una fecha de finalización de comercialización, el 30 de abril de 2020<sup>5</sup>.

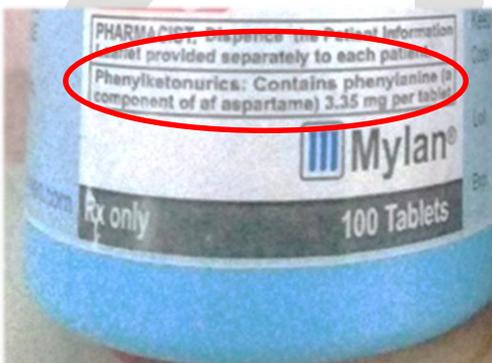


Figura 2 Evidencia fotográfica del producto sospechoso de falsificación. Advertencia para fenilketonuria.

- ✓ En la imagen del frasco objeto de evaluación (figura 2), se advierte para las personas que padecen de fenilketonuria, sobre el contenido de fenilalanina. Sin embargo, en la etiqueta empleada por el producto original (figura 3) durante su etapa de comercialización no se realizaba esta advertencia.

<sup>1</sup> [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/dsp\\_searchresult.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/dsp_searchresult.cfm)

<sup>2</sup> <https://www.mylan.ca/en-ca/products/product-catalog#alph-C>

<sup>3</sup> <https://www.mylan.ca/en-ca/search?n=10&q=clonazepam>

<sup>4</sup> [https://www.mylan.es/-/media/mylanes/pdf/mylan\\_portfolio.pdf?la=es-es](https://www.mylan.es/-/media/mylanes/pdf/mylan_portfolio.pdf?la=es-es)

<sup>5</sup> [https://www.hipaaspace.com/medical\\_billing/coding/national.drug.codes/pdf/0378-1914-01](https://www.hipaaspace.com/medical_billing/coding/national.drug.codes/pdf/0378-1914-01)



Figura 3. Etiqueta del producto original durante su etapa de comercialización

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente.<sup>6</sup>

Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica y la definición de la OMS, se puede determinar que el producto notificado como CLONAZEPAM 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](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu)**

***La Habana, Cuba, 1 de noviembre de 2022***

<sup>6</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>