



REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

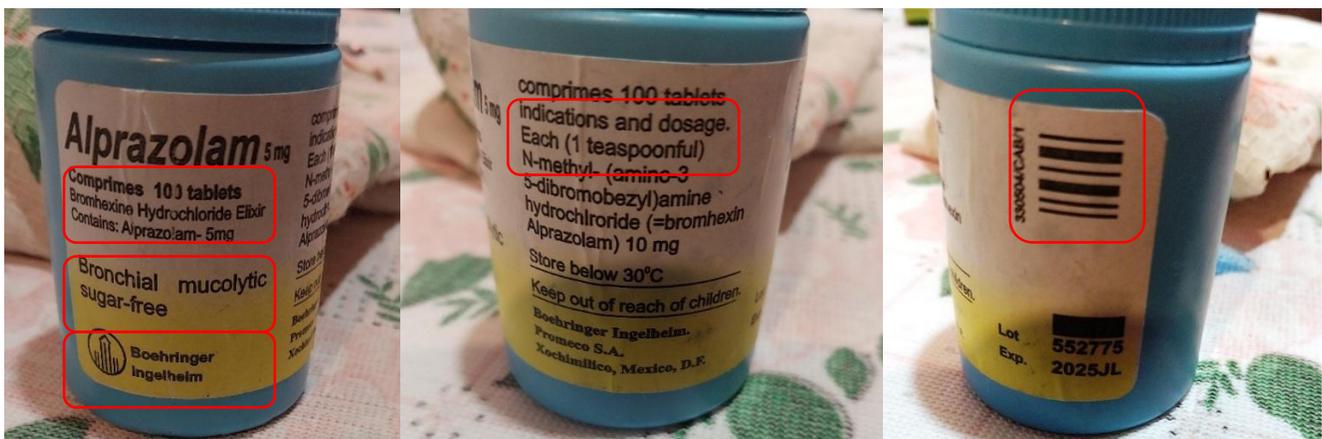
COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 14/2022  
ALPRAZOLAM FALSIFICADO

Durante el mes de octubre de 2022 se han recibido, en el Servicio de Información sobre Medicamentos, de la Sección de Vigilancia de Medicamentos del CECMED, ocho notificaciones de la población por sospechas de falsificaciones del producto Alprazolam, que se encuentra circulando en Cuba, en diferentes envases.

El Alprazolam se indica para el tratamiento a corto plazo de la ansiedad: ansiedad con síntomas de depresión y crisis de angustia (ataque de pánico), estados de ansiedad asociada a otros padecimientos como: fase crónica de abstinencia alcohólica, padecimientos orgánicos o funcionales (somatización).

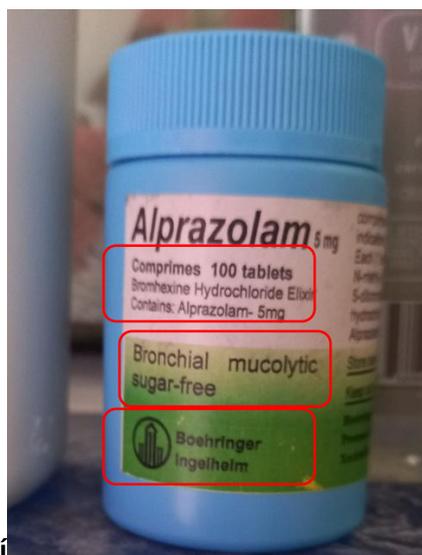
A continuación se muestran los diferentes envases (cinco) y los elementos que sugieren la sospecha de falsificación:

**Figura 1: Frasco atribuido a Boehringer Ingelheim. Promeco S.A. Xochimilico, México, D.F.  
País de procedencia: Haití**



**Figura 2: Frasco atribuido a Boehringer Ingelheim. Promeco S.A. Xochimilico, México, D.F.**

**País de procedencia: No precisado**



En ambos casos:

- El titular Boehringer Ingelheim. Promeco S.A. Xochimilico, México, D.F. ha confirmado que este producto no es parte de los medicamentos que Boehringer Ingelheim Promeco tiene registrados en Cuba ni en ningún otro país.
- **Elementos que avalan la falsificación**
  - ✓ Fortaleza: 5 mg. Las fortalezas habituales de este medicamento son 0.25 mg; 0.5 mg; 1 mg y 2 mg.
  - ✓ El número 330504/CAB/1 indicado en el código de barra, no se corresponde con ninguno asignado; estos códigos no contienen caracteres alfabéticos<sup>1</sup>.
  - ✓ Refieren como forma farmacéutica las tabletas, sin embargo señalan que contiene elixir (forma farmacéutica líquida), de hidrocloreto de Bromhexina.
  - ✓ La dosis la indican en cucharadas, siendo la forma farmacéutica una tableta.
  - ✓ Indican que el producto es un mucolítico bronquial, lo que se corresponde con el principio activo Bromhexina pero no con las indicaciones aprobadas para el Alprazolam. Este elemento ha sido empleado en falsificaciones similares de los productos Clordiazepóxido y Amitriptilina, los cuales han sido clasificados como Medicamentos Falsificados y de los cuales el CECMED ha emitido Comunicaciones de Riesgo<sup>2,3</sup>.

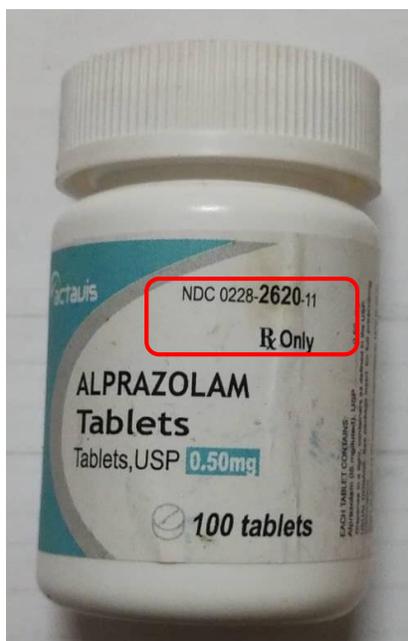
<sup>1</sup> <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>

<sup>2</sup> <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-012021-clordiazepoxido-10-mg-tabletas-falsificado>

<sup>3</sup> <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-122022-amitriptilina-diazepam-nitrazepam-falsificados>

**Figura 3: Frasco atribuido a Actavis Pharma Inc.**

**País de procedencia: República Dominicana**



- **Elementos que avalan la falsificación**

- ✓ El código NDC 0228-2620-11 indicado en la etiqueta se corresponde al producto Mononitrato de Isosorbide, 20 mg/1, tabletas, de Actavis Pharma Inc. y no al Alprazolam<sup>4</sup>.
- ✓ El código NDC correspondiente a Alprazolam, 0.50 mg, de Actavis Pharma Inc, es 0228-2029-10 y la imagen genuina es:



<sup>4</sup> [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/dsp\\_searchresult.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/dsp_searchresult.cfm)

Figura 4: Frasco atribuido a Mylan Pharmaceuticals Inc. País de procedencia: No precisado.

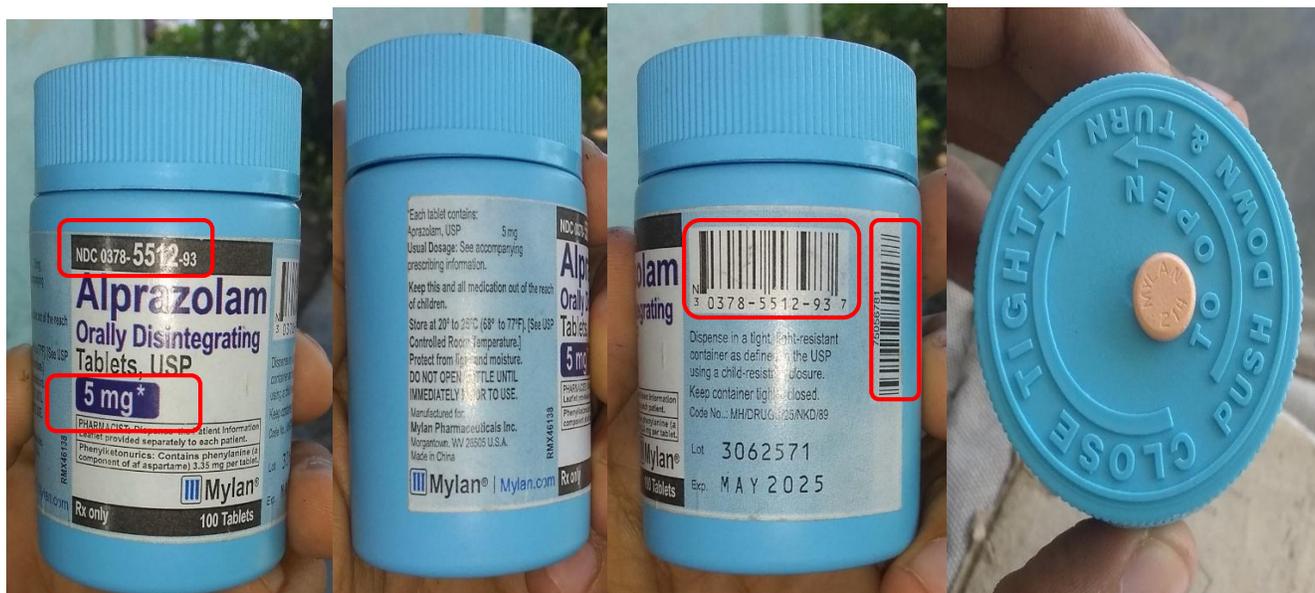
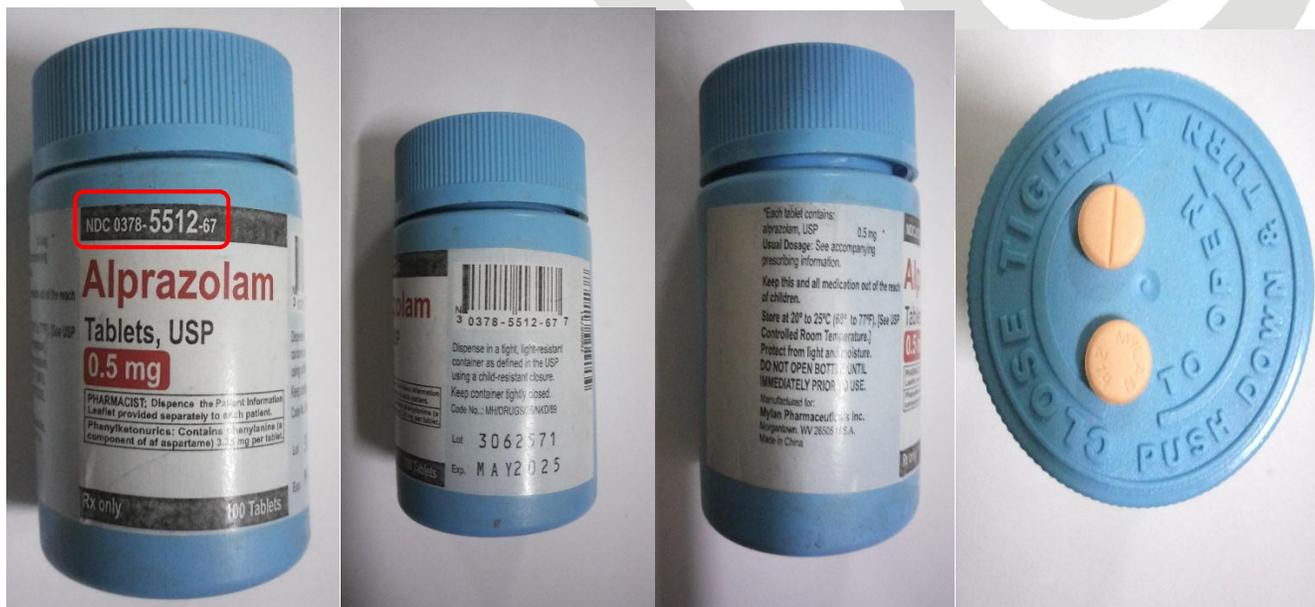


Figura 5: Frasco atribuido a Mylan Pharmaceuticals Inc. País de procedencia: Estados Unidos



- **Elementos que avalan la falsificación**

- ✓ En el frasco 4: la fortaleza del producto es de 5 mg. Las fortalezas habituales de este medicamento son 0.25 mg; 0.5 mg; 1 mg y 2 mg. El código NDC 0378-5512-93 indicado en la etiqueta del frasco 4 se corresponde al producto Olanzapina, 15 mg/1, de Mylan Pharmaceuticals Inc.
- ✓ En el frasco 5: el código NDC 0378-5512-67 indicado en la etiqueta no se corresponde con ningún producto incluido en este listado.

- ✓ En ambos frascos, a pesar de ser productos diferentes, se muestran informaciones muy similares, como por ejemplo:
- Dos códigos de barras diferentes. El código de barras, es un identificador único internacional para cada producto.
- En las tabletas se encuentra troquelado el número Mylan 214, el cual se corresponde con el producto Haloperidol, 2 mg, de Mylan Pharmaceuticals Inc.
- Tienen el mismo número de lote (3062571) y fecha de vencimiento (mayo 2025).
- Señalan como componente la fenilalanina. Este no es un ingrediente habitualmente empleado en este producto.

En Cuba los productos con el principio activo Alprazolam, que se encuentran autorizados, por el CECMED, son:

ALPRAZOLAM	0,5 mg	Tableta	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Cuba
ALPRAZOLAM	0,5 mg/5 mL	Solución oral	Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, MEDILIP. Cuba.
TRANQUINAL® 2	2 mg	Comprimido	Laboratorios Bagó S.A..
TRANQUINAL®	1 mg/mL	Gotas orales	Laboratorios Bagó S.A..
TRANQUINAL® 0,50	0,50 mg	Comprimido	Laboratorios Bagó S.A..
TRANQUINAL® 1	1 mg	Comprimido	Laboratorios Bagó S.A..

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>5</sup>

Teniendo en cuenta el análisis de las evidencias fotográficas y la definición de la OMS, se puede determinar que los productos notificados como ALPRAZOLAM, en sus diferentes presentaciones, son MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, 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, 2 de noviembre de 2022***

<sup>5</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>