



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 19/2022**

**AVEXOL FALSIFICADO**

En octubre de 2022, se recibió por correo electrónico, en el Servicio de Información de la Sección de Vigilancia de Medicamentos del CECMED, una notificación de la EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL referida a un mensaje enviado a su página institucional de Facebook. En dicha comunicación, un usuario les consulta sobre la veracidad del producto AVEXOL utilizado para el Herpes, atribuido al fabricante Laboratorios MEDSOL, LA HABANA, CUBA. (Figura 1)



**Figura 1.** Evidencia fotográfica del producto utilizado para el Herpes, atribuido al fabricante LABORATORIOS MEDSOL. LA HABANA, CUBA

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

- ABEXOL® (Figura 2) es un suplemento nutricional, de origen natural, producido en Cuba por el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), perteneciente a BioCubaFarma y comercializado por DALMER S.A. Este producto se indica, junto con la dieta diaria, con el objetivo de aumentar la respuesta antioxidante del organismo y reducir el impacto del estrés oxidativo. Además, contribuye a proteger la mucosa gástrica del daño inducido por factores agresivos, particularmente en sujetos de edad media y avanzada.<sup>1</sup>



**Figura 2.** Imagen del producto genuino ABEXOL® producido por el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC)

- La etiqueta del producto notificado muestra las siguientes incongruencias (mostradas en la figura 1):
  1. Como nombre AVEXOL, conteniendo un error ortográfico, al cambiar la B por V.
  2. Indica que el producto se usa para el tratamiento del HERPES, lo cual no se corresponde con los usos declarados por el Titular.
  3. Refiere dosis de 1000 mL (unidad de medida empelada para formulaciones líquidas) por 60 tabletas (forma farmacéutica sólida). Además, en la composición se refiere a la forma farmacéutica cápsula. Esta información no es la declarada para el producto original, cuya presentación es tabletas de 50 mg.
  4. En la cara posterior de la etiqueta, en el centro superior, se observa el logotipo del Centro de Histoterapia Placentaria. Esta institución cubana es la encargada de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos, cosméticos y nutrientes derivados de la placenta humana. Entre su cartera de productos no se encuentra el AVEXOL.
  5. En la cara posterior de la etiqueta, en el centro inferior, se refiere que este medicamento es producido por LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. La EMPRESA

<sup>1</sup> <https://paho.org/cub/dmdocuments/BIO%20CNIC%20Abexol.pdf>

LABORATORIOS MEDSOL, perteneciente a BioCubaFarma, es una empresa productora de medicamentos genéricos, específicamente de formas farmacéuticas sólidas. Entre su cartera de productos no se encuentra el AVEXOL.

La OMS define como productos médicos falsificados a aquellos que tergiversan deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen.<sup>2</sup>

La unión Europea amplía el concepto a “cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: i) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; ii) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o iii) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados. Esta definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.”<sup>3</sup>

Todos los elementos expuestos permiten concluir que el producto AVEXOL es un MEDICAMENTO FALSIFICADO, por lo que no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia. Su utilización constituye un riesgo 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) O A LOS TELÉFONOS: 72164372, 72164352, 72164136.**

***La Habana, Cuba, 14 de noviembre de 2022***

---

<sup>2</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

<sup>3</sup> DIRECTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 8 de junio de 2011. Disponible <https://www.boe.es/doue/2011/174/L00074-00087.pdf>