



REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 06/2023

IMMUNOGLOBULINE HUMAN ANTI-D (RH<sub>o</sub>) 250 FALSIFICADA,  
ATRIBUIDA A MEDICUBA.

El 30 de enero de 2023, la Sección de Vigilancia de Medicamentos del CECMED, recibe un correo electrónico de la Organización Panamericana de la Salud, debido a una notificación enviada por el Grupo de Incidentes y Productos Médicos de Calidad Subestándar/Falsificados (ISF), de la Unidad de Regulación y Seguridad, de la Organización Mundial de la Salud, referida a un producto falsificado identificado en Yemen, con sospecha de causar la muerte de mujeres embarazadas y bebés.

El producto sospechoso de falsificación está etiquetado como **IMMUNOGLOBULINE HUMAN ANTI-D (RH) 250**. La etiqueta del vial identificaba al fabricante como **medi Cuba**. Los análisis de laboratorio realizados por las autoridades de Yemen revelaron que los viales no contenían Inmunoglobulina Anti-D, sino Dexametasona. Según información inicial no oficial, se sospechó que el producto se importó ilegalmente a Yemen y que se cambió la etiqueta de los viales.

La única información recibida para el análisis de esta investigación fue una evidencia fotográfica (Figura. 1), aportada por el Grupo de Incidentes y Productos Médicos de Calidad Subestándar/Falsificados (ISF), de la Unidad de Regulación y Seguridad, de la Organización Mundial de la Salud.

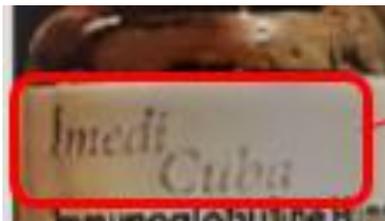


1, 2, 3

Figura 1. Evidencia fotográfica del producto sospechoso de falsificación

En la evidencia fotográfica analizada, se pueden evidenciar elementos indicativos de falsificación:

1. **mediCuba.** No es un fabricante de medicamentos reconocido en Cuba por la Autoridad Reguladora Nacional.
2. **MEDICuba S.A.** es la Sociedad Mercantil Importadora y Exportadora de Productos Médicos, única de su tipo en Cuba, encargada de la importación y exportación de medicamentos, reactivos ó diagnosticadores, material gastable, instrumental quirúrgico, tecnología médica y sus piezas de repuesto y tecnología no médica para el Sistema Nacional de Salud y sus servicios en el exterior. Sus principales proveedores se ubican en los mercados de Europa, Asia y América.
3. El logotipo y tipografía del nombre del supuesto fabricante no se corresponde, con el genuino de la empresa importadora/exportadora.



**Logotipo en etiqueta del producto falsificado**



**Logotipo genuino de la Empresa**

4. La Inmunoglobulina Humana Anti D (Rh0) 250 µg cuenta con Registro Sanitario en Cuba, pero sin correspondencia de los elementos mostrados en la evidencia fotográfica recibida.
5. La información de la etiqueta del producto se encuentra en idioma francés, el cual no es el idioma oficial de Cuba.

Como antecedentes, en el 2012, en Cuba, el CECMED emitió la Comunicación de Riesgo (03/2012) referida a la confiscación de medicamentos en Jordania; entre los productos confiscados se encontraba ANTI-D (RHO) HUMTIAN INMUNOGLOBULIN-250, atribuido al fabricante Laboratorios Eron, Cuba, que se clasificó como Medicamento Fraudulento. En 2016, se realizó una investigación similar por el uso, en una institución de salud de Ecuador, del producto de dudosa procedencia INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D (Rh0) 250 µg, con logotipo de MEDICUBA.

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>1</sup>

Tomando en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica, los antecedentes y la definición de la OMS, se puede determinar que el producto notificado como **IMMUNOGLOBULINE HUMAN ANTI-D (RH) 250**, atribuido a **medi Cuba** es un **MEDICAMENTO FALSIFICADO**, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia; constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población; por lo que **NO SE RECOMIENDA SU USO**.

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

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE PRODUCTO U OTROS SOSPECHOSOS DE FALSIFICACIÓN, 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. 17 de marzo de 2023

