



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 13/2023
PREDNISON TABLETS USP

El 10 de mayo de 2023, se recibe, vía correo electrónico al Servicio de Información de Medicamentos del CECMED, consulta para comprobar si el producto PREDNISON TABLETS USP, atribuido a Watson Pharma, Inc. era un medicamento genuino.

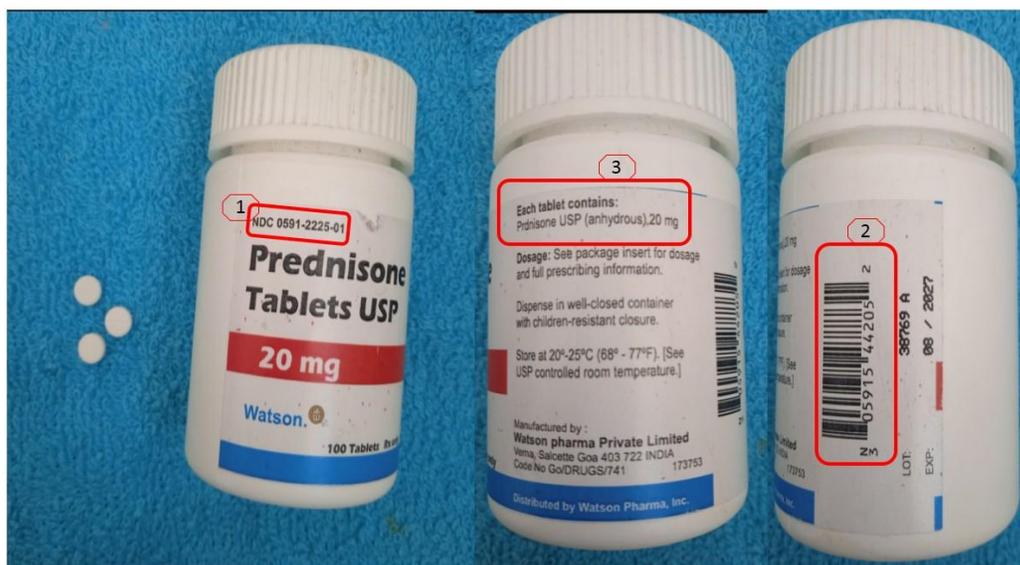


Figura 1. Evidencia fotográfica del producto sospechoso de falsificación.

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

1. Código NDC, número de identificación único para cada producto, que aparece encima del nombre Prednisono, en este caso NDC 0591-2225-01 no se corresponde con ningún producto del Directorio NDC.

2. El código de barras, otro método de identificación de productos a nivel internacional, es único y el número “05915442052” tampoco aparece registrado en la base de datos internacional.
3. Existen faltas de ortografía; donde dice “*Each Tablet contain: Prdnisone...*” falta la “e” de Prednisona.
4. La calidad de la etiqueta no es óptima

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

Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica y la definición de la OMS, se puede determinar que el producto notificado como PREDNISONA TABLETS USP, atribuido a Watson Pharma, Inc 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**.

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 a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136

La Habana, Cuba. 22 de mayo de 2023