



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 24/2023

CLODIAZEPOXIDO 10 MG, TABLETAS, FALSIFICADO

El Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED, en los últimos meses ha recibido varias notificaciones sobre la sospecha de falsificación del producto Clodiazepoxido 10 mg, atribuido a Boehringer-Ingelheim (Figura No. 1). En todos los casos este producto ha sido obtenido en el mercado informal.



Figura No. 1. Clodiazepoxido falsificado

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

- En la etiqueta del producto se observan elementos (errores ortográficos; mezcla de idiomas; código de barras no genuino, calidad de la etiqueta) que permiten concluir Clodiazepóxido 10 mg no es un producto genuino.
- Refieren que contiene bromhexine, principio activo broncodilatador, que no se corresponde con la indicación del Clordiazepóxido
- Boehringer-Ingelheim anteriormente ha declarado que no es titular de registro de Clordiazepóxido 10 mg, ni en Cuba ni en ningún otro país donde tienen titularidad, pues este no se encuentra entre los medicamentos que produce.

El CECMED ha emitido anteriormente una comunicación de riesgo (No. 01/2021¹) para un producto con elementos muy similares a este (solo se diferencia en el color de la etiqueta y en el nombre del producto), el cual fue clasificado como medicamento falsificado

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO² aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente.

Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica, los antecedentes y la definición de la OMS, se puede determinar que el producto notificado como Clodiazepóxido 10 mg, atribuido a Boeringher Ingelheim 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@cecmec.cu o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136 o vía wassap 52136643

La Habana, Cuba. 2 de octubre de 2023

¹ <https://www.cecmec.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-012021-clordiaze-poxido-10-mg-tabletas-falsificado>

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

