



REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 25/2023

Phenobarbital 100 mg, TABLETAS, FALSIFICADO

El Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED, ha recibido una notificación de sospecha de falsificación sobre el producto Phenobarbital 100mg, atribuido a Cipla Ltd. y distribuido por IDA Foundation (Figura No. 1).



Figura No. 1. Phenobarbital 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) que permiten concluir que Phenobarbital 100mg no es un producto genuino.
- Cipla Ltd. es una compañía farmacéutica India, con una amplia cartera de productos. El Phenobarbital 100 mg, no se encuentra entre los medicamentos que produce esta compañía<sup>1</sup>.
- IDA Foundation es una empresa social independiente que proporciona medicamentos y productos médicos a organizaciones sanitarias de todo el mundo, al mejor precio posible. Entre los productos que comercializa esta compañía no se encuentra el Phenobarbital 100mg<sup>2</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO<sup>3</sup> aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente.

**Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica, la revisión de información sobre el producto y la definición de la OMS, se puede determinar que el producto notificado como Phenobarbital 100 mg, atribuido a Cipla Ltd. 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](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu) o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136 o vía wassap 52136643**

**La Habana, Cuba. 2 de octubre de 2023**

---

<sup>1</sup> <https://es.wikipedia.org/wiki/Cipla>

<sup>2</sup> [https://www.idafoundation.org/media/wysiwyg/products/2023\\_Product\\_Indicator\\_IDA.pdf](https://www.idafoundation.org/media/wysiwyg/products/2023_Product_Indicator_IDA.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>