



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2024

CLORDIAZE POXIDO 10 MG, TABLETAS, FALSIFICADO

En el presente mes de enero, el Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED, ha recibido una notificación, desde otro Centro de Información de Medicamentos de la región central del país, sobre la consulta recibida en sus instalaciones por una pobladora por la sospecha de falsificación del producto CLORDIAZE POXIDO 10 mg, atribuido a Boehringer-Ingelheim (Figura No. 1),.

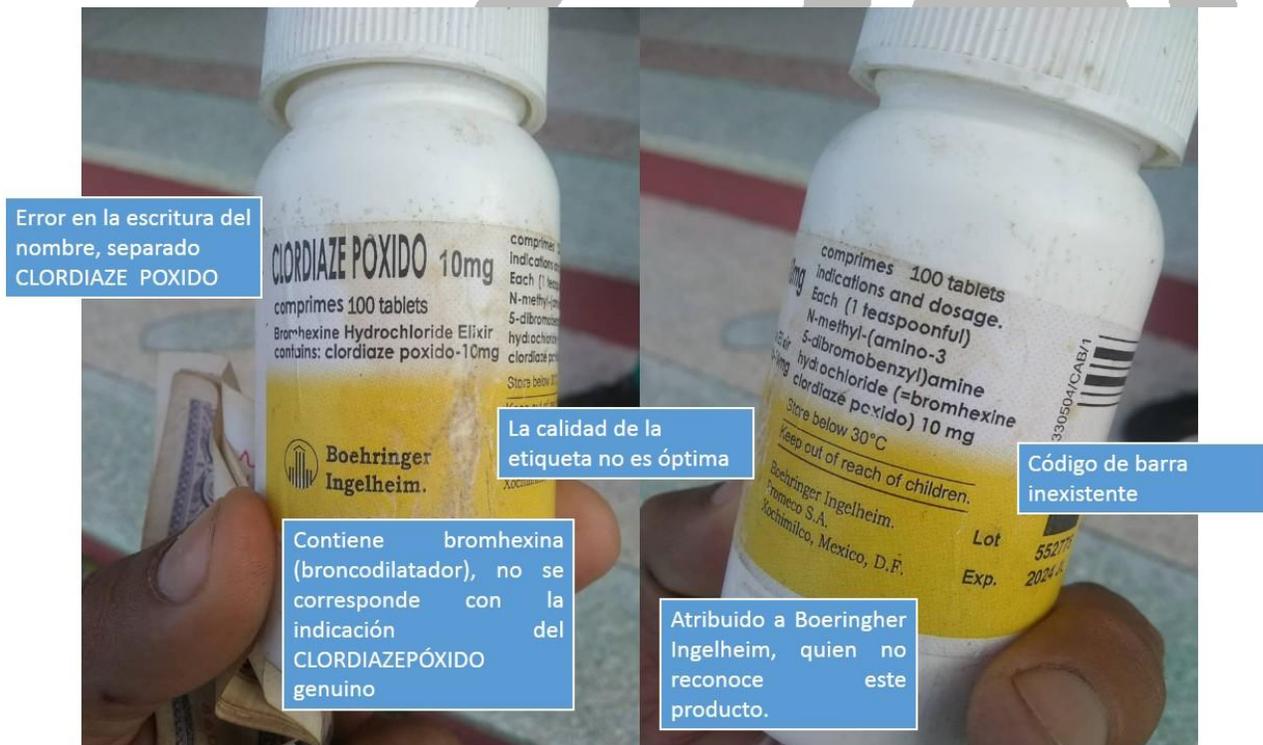


Figura No. 1. CLORDIAZE POXIDO falsificado

El propio Centro de Información de Medicamentos, al analizar el contenido del frasco, pudo

verificar que el producto no es CLORDIAZEPOXIDO (ansiolítico)¹.



Figura No 2. Imagen de las tabletas contenidas en el frasco e identificadas por el Pill Identifier².

El CECMED ha emitido anteriormente dos comunicaciones de riesgo: la CR 01/2021³, para un frasco idéntico al notificado en esta ocasión y la CR 24/2023⁴ para un producto con elementos muy similares a este, que solo se diferencia en el color de la etiqueta y la escritura del nombre, los cuales han sido clasificados como medicamentos falsificados.

Luego de analizadas las evidencias fotográficas, se pudo verificar nuevamente 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 Clodiazepoxido 10 mg no es un producto genuino.

¹ <https://www.drugs.com/search.php?searchterm=chlordiazepoxide&a=1>

² <https://www.drugs.com/imprints.php?imprint=100&color=13&shape=11>

³ <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-012021-clordiazepoxido-10-mg-tabletas-falsificado>

⁴ <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-242023-clodiazepoxido-10-mg-tabletas-falsificado>

- 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.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente⁵.

Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica, los antecedentes y la definición de la OMS, **se reitera que el producto notificado como CLORDIAZE POXIDO 10 mg, atribuido a Boehringer 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@cecmecmed.cu o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.

La Habana, Cuba. 15 de febrero de 2024

⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>