



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 08/2024

CLODIAZEPOXIDO, orally disintegrating, Tablets, USP, 10 mg FALSIFICADO

El Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED, ha recibido una consulta, de una profesional de salud, de la región central del país, para comprobar si el producto CLODIAZEPOXIDO orally disintegrating, Tablets, USP, 10 mg, atribuido a Mylan Pharmaceuticals Inc., es genuino (Figura No. 1).

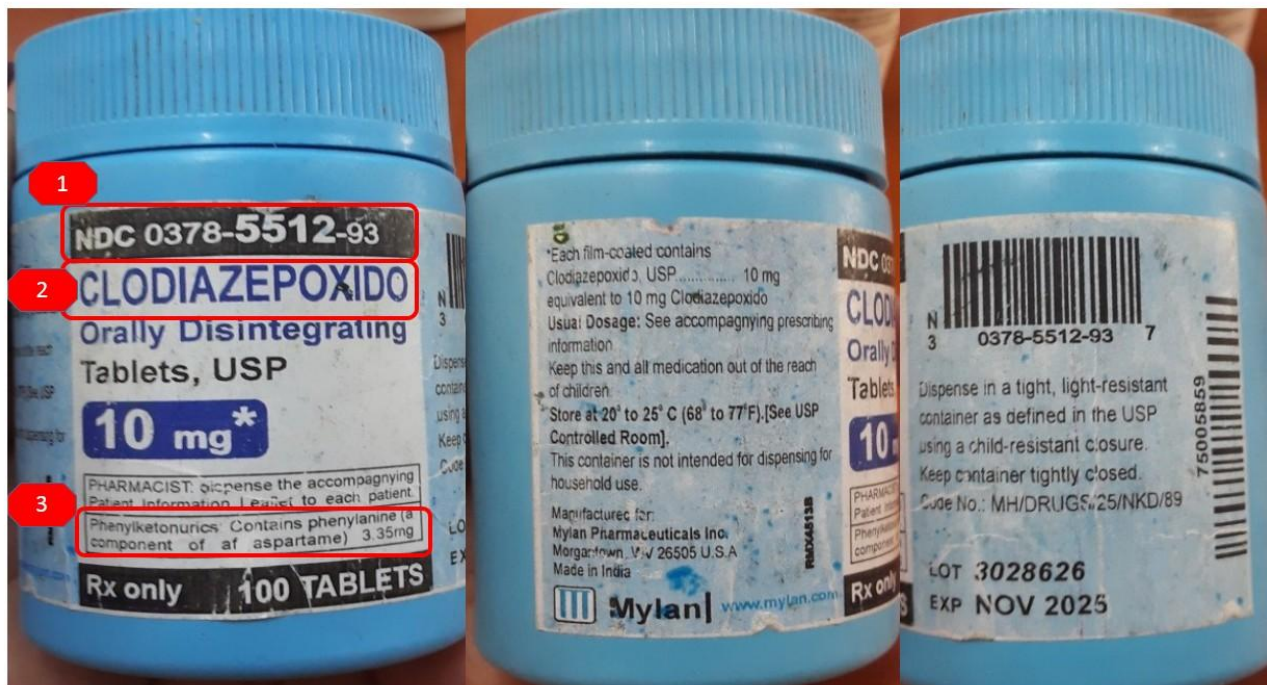


Figura No. 1. CLODIAZEPOXIDO orally disintegrating, Tablets, USP, HCL. USP, 10 mg

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

1. El código NDC 0378-5512-93 no se corresponde con CLODIAZEPOXIDO, en la base de datos NDC Code, de Estados Unidos. Este código pertenece a OLANZAPINA¹.
2. Existe un error ortográfico en el nombre del producto, debiendo ser CLORDIAZEPOXÓXIDO y no CLODIAZEPOXIDO.
3. Señalan como componente la fenilalanina. Este no es un ingrediente habitualmente empleado en este producto.
4. La etiqueta no muestra la calidad óptima, se encuentra mal cortada.
5. Existe como antecedente que el CECMED ha emitido anteriormente la Comunicación de Riesgo No. 15/2022² para este producto.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente³.

Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica, los antecedentes y la definición de la OMS, se concluye que el producto **CLODIAZEPOXIDO orally disintegrating, Tablets, USP, 10 mg, 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. 8 de mayo de 2024

¹ https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/dsp_searchresult.cfm

² <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-152022-clordiazepoxido-falsificado>

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