



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 09/2024

Dexchlorphenidramine, HCL. 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 Dexchlorphenidramine, HCL. USP, 10 mg es genuino (Figura No. 1).

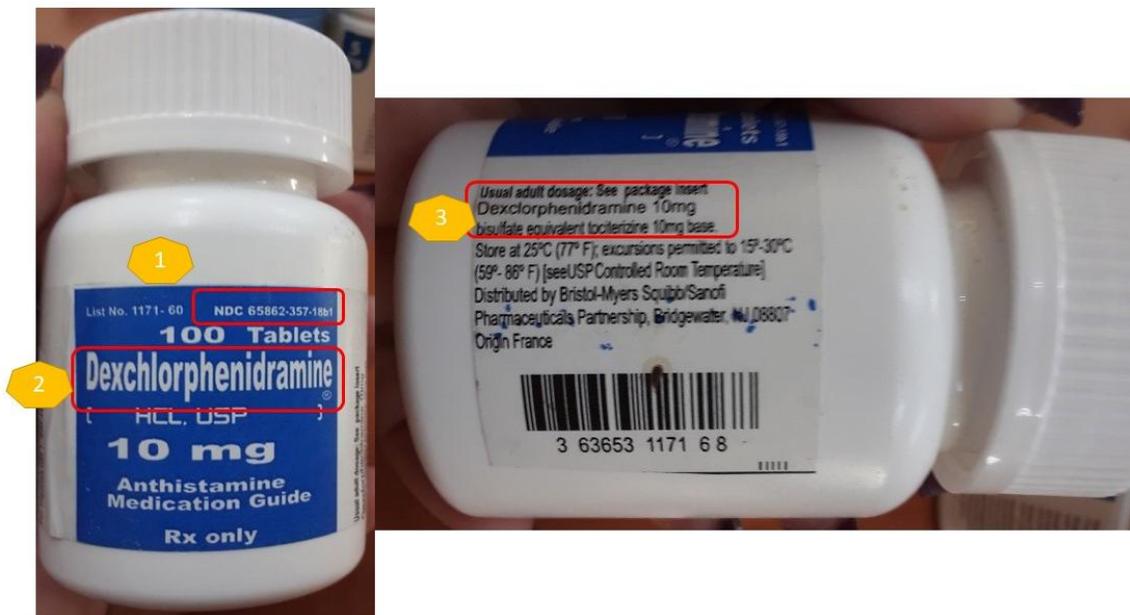


Figura No. 1. Dexchlorphenidramine, HCL. USP, 10 mg

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

1. El código NDC 65862-357-18b1 no existe, en la base de datos NDC Code, de Estados Unidos¹.

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

2. Existe un error ortográfico en el nombre del producto, debiendo ser Dexchlorpheniramine y no Dexchlorphenidramine
3. Se describe *Dexchlorphenidramine 10 mg bisulfato equivalente toceterizine 10 mg base*, siendo estos dos principios activos diferentes.
4. La etiqueta no muestra la calidad óptima, se encuentra mal cortada.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente².

Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica y la definición de la OMS, **se concluye que el producto Dexchlorphenidramine, HCL. 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

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