



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 10/2024

TRAMADOL Tablets USP FALSIFICADO

En el presente mes de abril, 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 TRAMADOL, tablets, USP, 100 mg es genuino (Figura No. 1).

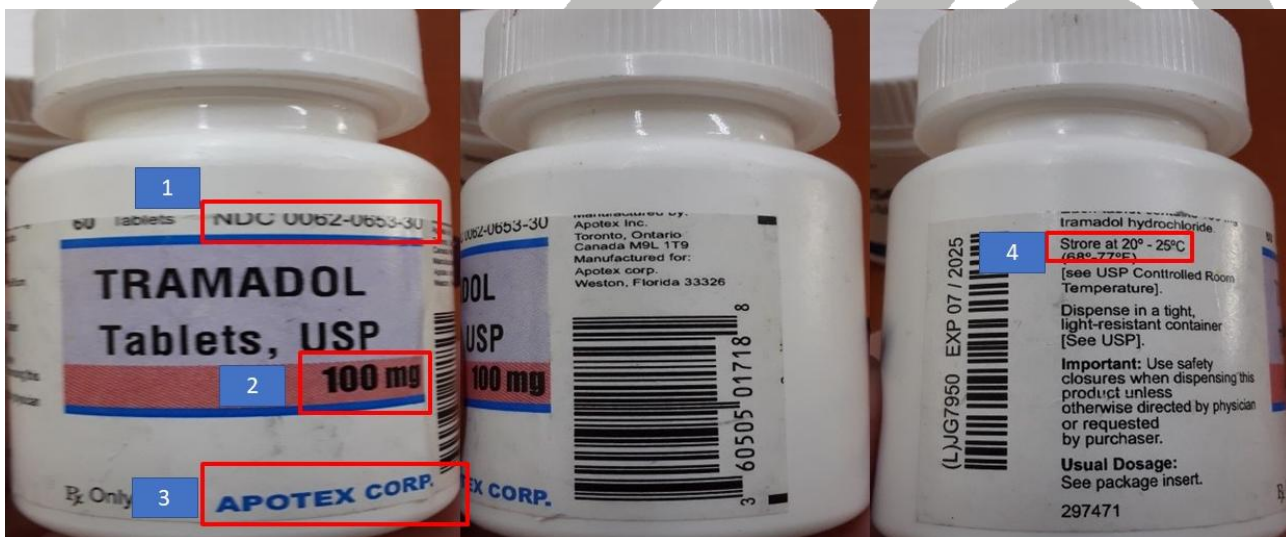


Figura No. 1. TRAMADOL Tablets USP falsificado

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

1. El código NDC 0062-063-30 no existe en la base de datos NDC Code, de Estados Unidos¹.
2. Según la base de datos de Health Canada, la autoridad reguladora de Canadá, el titular APOTEX **INC.**, tiene registrado el producto APO-TRAMADOL (Tramadol Hydrochloride Tablets USP, **50 mg**).
3. El logotipo del titular no tiene el símbolo de marca registrada ®.
4. Las condiciones de almacenamiento aprobadas para el producto APO-TRAMADOL (Tramadol Hydrochloride Tablets USP, 50 mg son *Almacenar de 15 a 30 grados celcius, protegido de la luz*
5. En la etiqueta del producto se observan además otros errores ortográficos y la calidad misma no es óptima.

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 TRAMADOL Tablets USP 100 mg, atribuido a APOTEX CORP. 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@cecmecubacm.cu o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.

La Habana, Cuba. 25 de abril de 2024

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

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